2014年11月改訂

テルモ無菌接合装置

TSCD® SC-102

取扱説明書

●本書をよくお読みの上、医療機関の指導のもと、正しく安全にご使用ください。また安全により長い間お使いいただくために、保守点検を実施してください。

●本書は、いつでも見ることのできるところに必ず保管してください。

お名前

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

昭和 47 年　薬発第 495 号　厚生省薬務局長通知による

1. 適切な指導を受けた者以外は、機器を使用しないでください。

2. 機器を設置するときは次の事項に注意してください。

（1）　水のかからない場所に設置すること。

（2）　気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。

（3）　強い振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないこと。

（4）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

（5）　水平な台の上に設置すること。

（6）　電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

（1）　バッテリー残量が十分であること。（[要充電] ランプが点灯していないこと）

（2）　使用前点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

（3）　すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

（4）　機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分に注意すること。

4. 機器の使用中は、次の事項にご注意ください。

（1）　機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

（2）　機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。

（1）　専用充電器等は清浄にした後、整理しておくこと。

（2）　機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。

（3）　専用充電器の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。

（4）　保管場所については次の事項に注意すること。

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 強い振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないこと。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 水平な台の上に保管すること。

（5）　定められた手順によりクランプカバーを閉じたのち、電源を切ること。

6. 故障したときは勝手にいじらずに、状態を詳しく説明して、修理は専門家に任せるようお願いします。

7. 機器は改造しないでください。

8. 保守点検は次の事項を守ってください。

（1）　機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

（2）　しばらく使用しなかった機器を再び使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

目　次

むきんエースは、腹膜透析の透析液バッグ交換時に、チューブどうしを無菌状態で接合する装置です。

●本書では、使用するものの名前を次のように表記しています。

- テルモ無菌接合装置TSCD SC-102 ➜ **本品、本装置（むきんエース）**
- キャプディールTSCD交換キット ➜ **交換キット**
- キャプディールTSCDトランスファーチューブセット ➜ **トランスファーチューブセット**
- TSCDウェハー ➜ **ウェハー**
- 腹膜透析液 ➜ **透析液**

注意事項

■注意文の表示内容について

本書では、表示内容に従わず、誤った使いかたをしたときに生じる危害や損害の程度を次の表示で区分し、説明しています。
表示内容に従わず、本来の目的から逸脱した使いかたにより、万一、死亡や重傷を負ったり、物的損害が発生しても、弊社は一切責任を負いませんので、あらかじめご了承ください。

⚠警 告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項。
（適正に使用しても、死亡又は重傷を負う可能性が想定されるため、特に注意していただきたいことを示します。）

⚠禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法。
（本製品の性能を超える、又は不適正な使い方により、死亡又は重傷を負う可能性があるため、絶対に行ってはいけないことを示します。）

⚠注 意

当該医療機器の使用にあたっての一般的な注意事項。
（誤って使うと、傷害を負う可能性、又は物的傷害※のみの発生が予想される場合を示します。）
※ 物的傷害とは、家庭、家財、及び家畜、ペットにかかわる拡大傷害を示します。

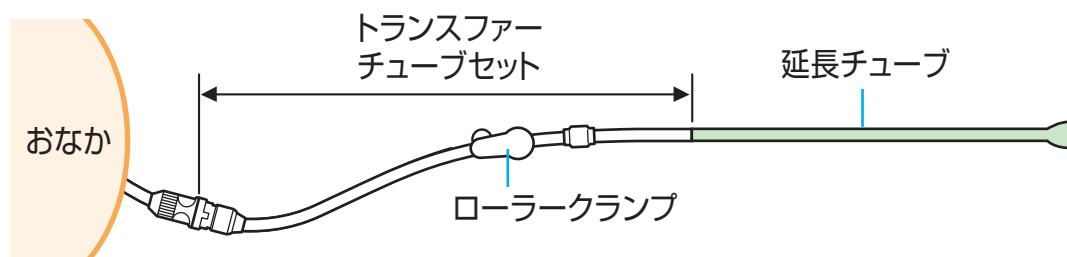
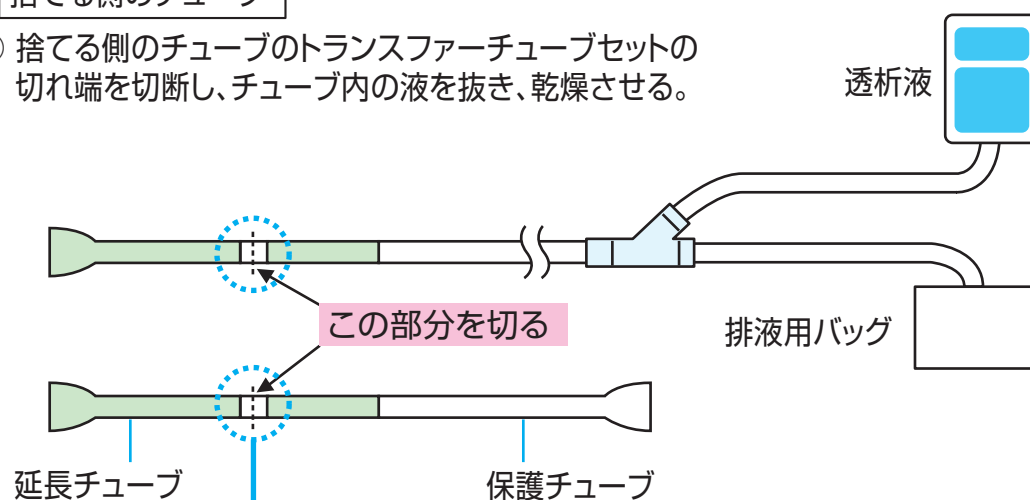
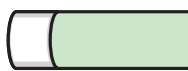
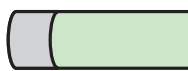
■医療スタッフの皆さまへ

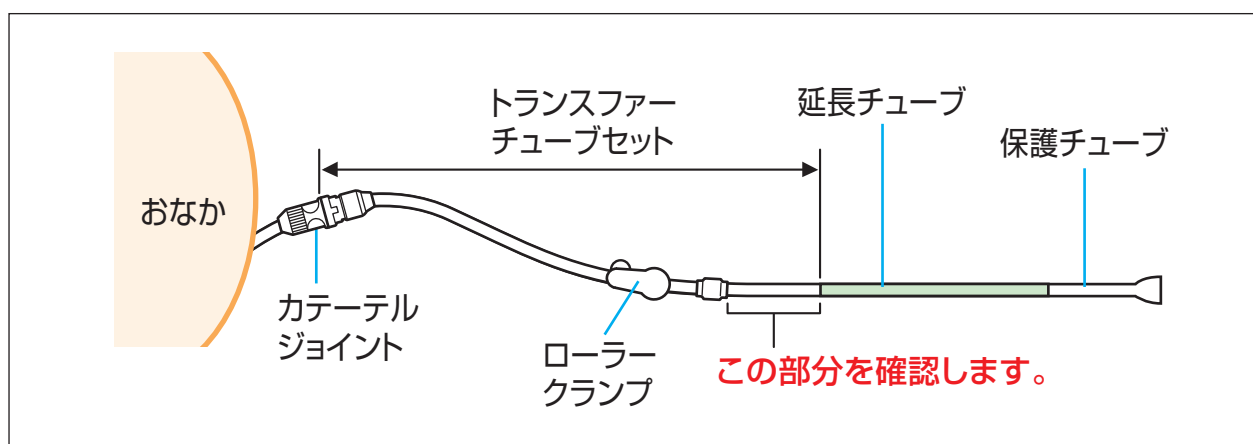
本装置を安全にお使いいただくため、本装置の使用開始にあたっては患者さまへの指導を確実に行ってください。また、あらかじめ緊急時の連絡先・重要な対処法も決めておき、患者さまへご指導ください。（75 ページ参照）

使用上の注意

⚠警 告

<使用方法>

●バッグ交換時のキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットの切れ端を取り置き、乾燥後、チューブ内面に白色の付着物が認められる場合は、キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットを交換すること。白色の付着物が認められた場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。
[キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットとキャプディールＴＳＣＤ交換キットの延長チューブ等を接合する際に接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

⚠警 告

●キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブの硬化が認められた場合は、キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットを交換すること。チューブの硬化が認められた場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。
[キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットとキャプディールＴＳＣＤ交換キットの延長チューブ等を接合する際に接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

⚠禁忌・禁止

<使用方法>

●接合部に穴あき又は液漏れ等、接合不良が発生した場合は、通液したり、再接合しないこと。また接合不良が発生した場合は、直ちにキャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセットを交換すること。接合不良が発生した場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。
[接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●本品に床への落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。
[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]

⚠注 意

<使用方法に関連する使用上の注意>

●使用前に、必ず充電を行うこと。[「要充電」ランプが点灯し、使用できなくなる可能性がある。]

●使用前は、皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等を使用しないこと。また、必ず手洗いを行うこと。[皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等がチューブ表面に付着すると接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●本品左右の突起の溝にチューブをセットする際は、以下の項目に注意すること。

・お腹からのチューブは本品左側からセットし、他方のチューブは本品右側からセットすること。

・チューブに接合部がある場合は、開通してから本品にセットすること。[接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・チューブに接合部がある場合は、その部分で再度接合をせず、接合部を右側の突起端部(三角マーク側)につきあてて、チューブをセットすること。[接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・チューブは2本とも浮き、はみ出しがないように本品左右の突起の溝の中に押し込み、クランプカバーを閉じること。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・接合するチューブの先端は本品左右の突起より外側に出るようにセットすること。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・本品左側にコネクター付きのチューブのコネクター部をセットする場合は、コネクター部をチューブセット補助具のU(ユー)字部より左側の外に出すこと。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・本品左右の突起の溝に、チューブ以外の物をセットしないこと。また、セットしたチューブ表面に塵埃、毛髪等の異物を付着させないこと。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・お腹からのチューブは、閉止器具等で閉塞すること。

・接合中に透析液バッグの重み等でチューブに引っ張る力を加えないように十分にゆとりを持たせること。[接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

・チューブにねじれがないように本品左右の突起にチューブをセットすること。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

⚠注 意

●接合中は、本品左側チューブの回転を妨げないよう、チューブに手を触れないこと。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●お腹からのチューブの束ね、固定にはテープを使用しないこと。[テープ糊が付着した部分を接合すると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●チューブ表面に入浴用パック等の糊や、皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等が付着しないよう注意すること。[接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●ウェハー、クランプ部、チューブ外側がぬれている場合は、直ちに拭き取ること。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●排液バッグ付き透析液を使用の際は、コネクターと分岐管のチューブの間を接合すること。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●ＡＰＤ回路(小児用)を使用の際は、コネクターと継ぎチューブの間を接合すること。[装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●接合中(接合ランプ点灯中)は装置に触れないこと。[装置故障になる可能性がある。]

●接合ボタンを押してから接合が終了するまでの間、ウェハーカセット取り出しボタンを押さないこと。[装置故障になる可能性がある。]

●接合中(接合ランプ点灯中)は手又はチューブ等がロックピンに触れないようにすること。[装置故障になる可能性がある。]

●使用済みウェハーは毎回、ウェハー取り出しランプ点灯後に使用済みウェハーを押し戻さないように、まっすぐ手前に取り除くこと。[使用済みウェハーを押し戻すと装置故障になる可能性がある。]

●使用済みウェハーが押し出される前に、ウェハー排出部に指を置いて待たないこと。[使用済みウェハーを押し戻すと装置故障になる可能性がある。]

●「ウェハー不良」ランプが点灯した場合は、１０秒ほど待ってから接合ボタンを押すこと。[使用済みウェハー取り出しの際に、火傷のおそれがある。]

●接合後、すぐに開通させ接合部に穴あき、液漏れ等の接合不良が発生していない事を必ず確認すること。[接合不良の状態のまま通液したり、再接合すると、腹膜炎を併発する可能性がある。]

⚠注 意

●ウェハーカセットを本品に装着する際、ウェハーカセット内のウェハー収納状態を確認し、ウェハーが斜めになっている場合は使用しないこと。[装置故障になる可能性がある。]

●ウェハーカセットはラベルの矢印方向に挿入すること。本品への装着に際しては、"カチッ"と音がするまで指で押し込むこと。[ウェハーカセットが本品に確実にセットされていないとウェハーが正常に送り出されないためウェハーの交換が行われず、接合途中で停止する可能性がある。]

●ウェハーカセット以外の物をウェハーカセット挿入部に入れないこと。[装置故障になる可能性がある。]

●ウェハーカセット挿入部に強い光をあてないこと。[装置故障になる可能性がある。]

●使用済みウェハー等が装置内に落下しないよう注意すること。もし落下した場合は、直ちに使用を中止すること。[装置故障になる可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

●本品には、指定のウェハー及び指定のチューブ以外を使用しないこと。[指定外のウェハー又はチューブを使用した場合、無菌接合が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。]

●併用する透析液及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

●適切な指導を受けた者以外は、本品を使用しないこと。

●接合不良や装置故障が発生した際は、発生日時、発生状況をメモに残し、本品、ウェハー、チューブ類の現品を保管の上、弊社まで連絡すること。[原因が特定できず、再発する可能性がある。]

●使用前は点検を実施し、異常が認められた場合は、使用しないこと。

●本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、速やかに電源を切り弊社まで連絡すること。[装置故障になる可能性がある。]

●透析液等の滴下によって、充電器接続部分がぬれていないことを確認すること。[ショートする可能性がある。]

●使用中に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

●引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発を誘因するおそれがある。]

⚠注 意

●本品周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラーやマイクロ波治療器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤作動する可能性がある。］

●他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。

●直射日光のあたる場所、塵埃の多い場所等では使用しないこと。［誤作動する可能性がある。］

●強い振動、衝撃等を与えないこと。［故障や破損、性能が劣化する可能性がある。］

●分解・修理・改造・バッテリーの取り外しは行わないこと。［故障や破損、性能が劣化する可能性がある。］

●接合中に「装置故障」ランプが点灯し、装置が停止した場合は、クランプカバーを開けずに、お腹からのチューブを閉止器具等で閉塞し、直ちに医療機関へ連絡すること。

●すべての警報表示ランプが一斉に点灯し続けたときは、装置内部の電気回路の故障が考えられるので、直ちに使用を中止すること。

●充電器は必ず付属の専用充電器を使用すること。［専用充電器以外を使用すると故障する可能性がある。］

●付属の専用充電器は、他の機器等へ使用しないこと。［他の機器等に使用すると故障する可能性がある。］

●以下の場合は、専用充電器にて１５時間以上充電を行うこと。
・購入後初めて使用する場合
・しばらく使用していなかった場合
・「要充電」ランプが点灯又は点滅している場合
［そのまま使用を続けると、接合途中に停止する可能性がある。］

●氷点下で保管した場合は、そのまま使用しないであたたかい、乾燥したところに４時間以上放置してから使用すること。［結露等により故障する可能性がある。］

●本品及びチューブは、周囲温度１０～４０℃の範囲内で使用すること。また、これらの温度範囲を超えて使用し「室温不適」ランプが点灯した場合は、本品及びチューブを１０～４０℃の環境に１時間以上置いてから使用すること。［「室温不適」、「装置故障」ランプが点灯し、使用できなくなる可能性がある。］

⚠注 意

●本品にチューブセット補助具が適切に装着されていることを確認すること。[外れたまま使用すると装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●チューブセット補助具のU(ユー)字部等を持って、本品を持ち上げないこと。[チューブセット補助具が破損し、本品が落下し使用できなくなる可能性がある。]

●本品とチューブセット補助具のすき間にチューブ類を挟まないこと。[挟んだまま使用して装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]

●本品とチューブセット補助具のすき間に指や異物等を挟まないこと。[ケガや破損の原因になる。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

[併用注意(併用に注意すること)]

●使用可能なウェハー

以下のキットに含まれるウェハーを使用すること。

販売名	承認番号
キャプディールＴＳＣＤ交換キット	20600BZZ00238

●使用可能なチューブ

以下の腹膜透析液・腹膜灌流用回路・腹膜灌流液注排用チューブを使用すること。

・腹膜透析液

販売名	承認番号
ミッドペリック１３５腹膜透析液	22100AMX00604
ミッドペリック２５０腹膜透析液	22100AMX00605
ミッドペリック４００腹膜透析液	22100AMX00606
ミッドペリックＬ１３５腹膜透析液	22100AMX00607
ミッドペリックＬ２５０腹膜透析液	22100AMX00608
ミッドペリックＬ４００腹膜透析液	22100AMX00609
ニコペリック腹膜透析液	22600AMX00951

⚠注 意

・腹膜灌流用回路・腹膜灌流液注排用チューブ等

販売名	承認番号
キャプディールＴＳＣＤトランスファーチューブセット	20600BZZ00239
キャプディールＴＳＣＤ交換キット	20600BZZ00238
ＡＰＤ回路	20700BZZ00274
マイホームぴこセット	21300BZZ00195
キャプディール排液用バッグ	21500BZZ00081
ＳＬ変換チューブ	20700BZZ00774
腹腔内洗浄用チューブ	20800BZZ00214

保管上の注意

⚠注 意

●振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
●本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。[外装の変色や劣化が発生することがある。]
●気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
●化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

保守・点検上の注意

⚠注 意

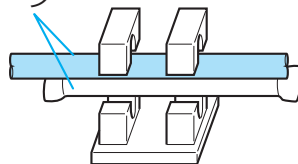
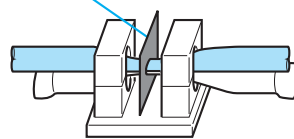
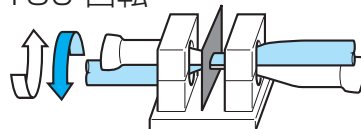
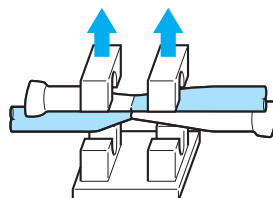
- 交換部品は指定部品以外使用しないこと。
- 清掃するときは、必ず電源を切り、専用充電器のプラグを抜いてから行うこと。
- 清掃するときは、各部のネジ及びチューブセット補助具を外さないこと。
- シンナーやベンジン等は使用しないこと。［故障や破損する可能性がある。］
- 消毒液は軽く含ませる程度にすること。［多すぎると、本品内に液が浸入し、故障する可能性がある。］
- 本品をオートクレーブ滅菌及びエチレンオキサイドガス滅菌しないこと。［故障や破損する可能性がある。］
- 感染防止のため、定期的に本品の消毒を行うこと。消毒には消毒用アルコール又は０．１～０．５％クロルヘキシジングルコン酸塩液を使用すること。消毒液を使用した後は、水又はぬるま湯に浸し、固くしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取ること。
- クランプ部及び本品底面の通風口周辺は、定期的に清掃すること。
- 専用充電器接続口は、清掃後、十分乾燥していることを確認してから使用すること。［故障する可能性がある。］
- 本品に透析液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯に浸し、固くしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。
- ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［故障や破損する可能性がある。］

本装置の目的・概要

テルモ無菌接合装置 TSCD SC-102 は、テルモ無菌接合腹膜透析システム「キャプディール TSCD」のチューブ接合を無菌的に接合する装置です。

・2本のチューブを所定の位置にセットし、[接合]ボタンを押すだけで、自動的に接合します。
・本装置は軽く、コンパクトで持ち運びが容易です。
・バッテリー内蔵なので、お出かけ先でもお使いいただけます。
・オートパワーオフ機能がついておりますので、電源を切り忘れていても、自動的に電源が切れて、バッテリーの電力消費を抑えます。
・動作及び警報時には、音声により操作手順をお知らせします。

無菌接合のしくみ

本装置は、同じ太さの2本のチューブを左右の突起の溝に平行にセットし、ウェハーを約300℃に加熱してチューブを切断し、その溶融された切断面を押し付けることにより外気に触れることなく接合します。また接合されるチューブの端面は、切断から接合の間、ほぼウェハーの温度と同等になっており、これにより無菌状態でチューブを接合することができます。

①ウェハーを約300℃に加熱します。

②ウェハーが上昇、2本のチューブを溶切断します。

③片側のクランプ部が180度回転します。

④ウェハーが下降、同時に片側のチューブが押され、一定時間冷却すると、接合が完了します。

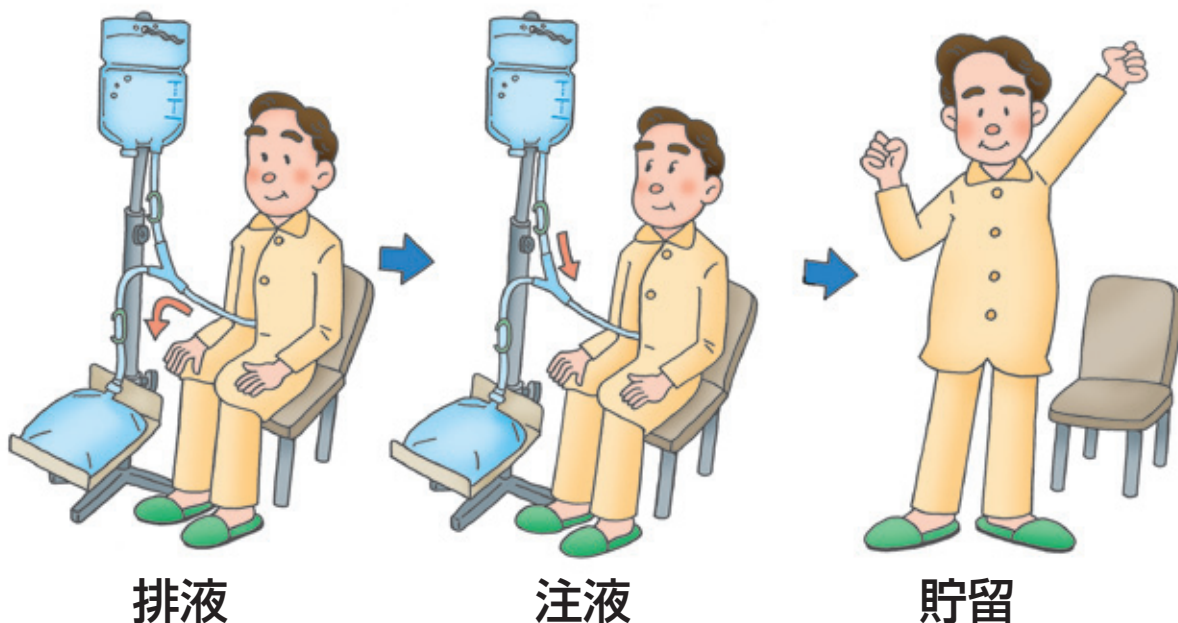
腹膜透析について

腹膜透析は、おなかに埋め込んだ管を使って、おなかの中(腹腔内)に約2Lの透析液を入れて、腹膜を介して水や老廃物を取り除く方法です。
数時間後には、おなかの中(腹腔内)の透析液を空のバッグに出して捨て、新しい透析液と入れ替えます。
このようなバッグ交換の操作を1日4～5回、自分で行います。

腹膜透析の操作の流れ

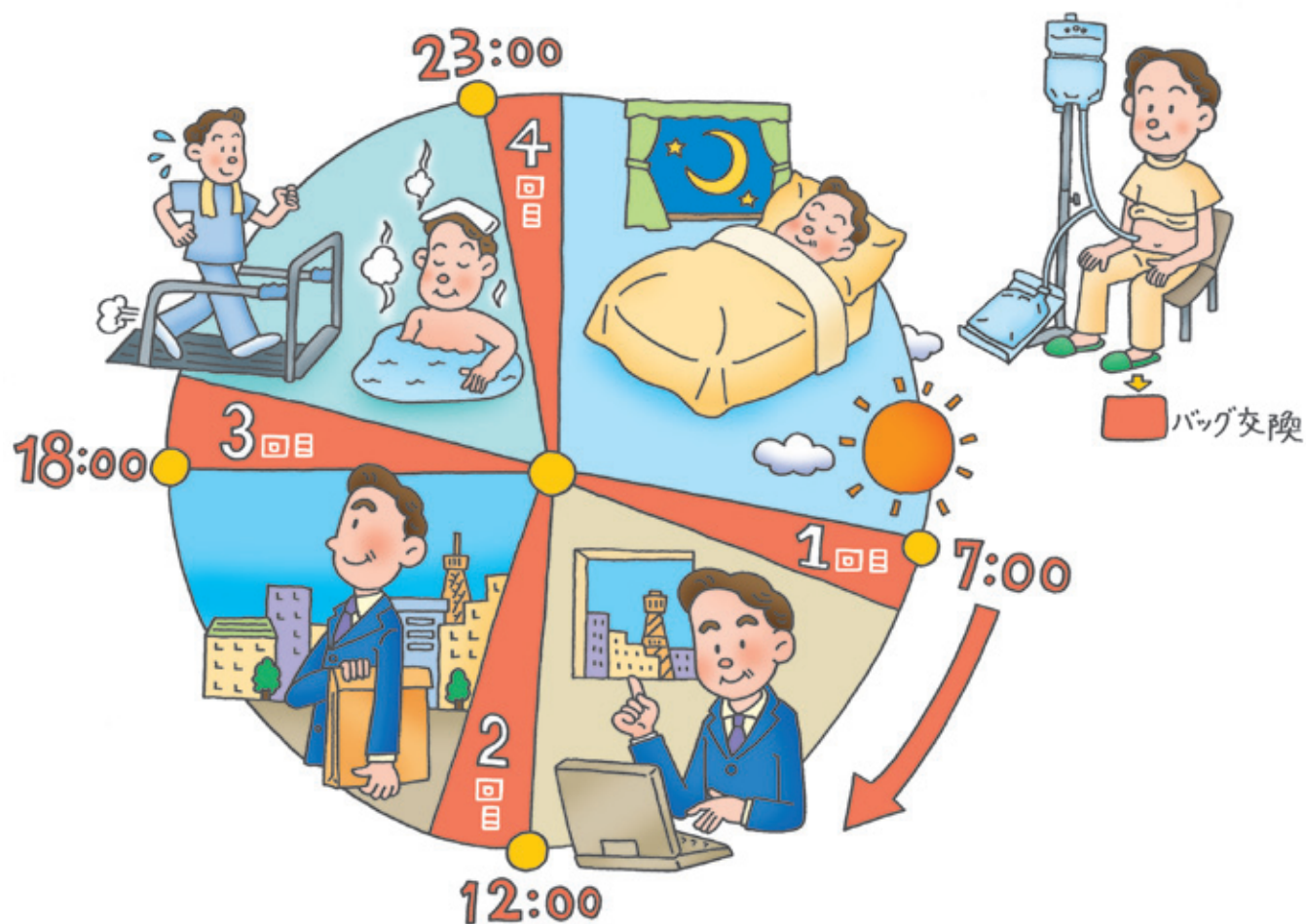
ここで説明している操作は、透析液の入ったバッグと排液用バッグを一体にしたツインバッグシステムです。おなかに埋め込んだ管と1回接合するだけで、透析液の出し入れ（排液と注液）ができます。

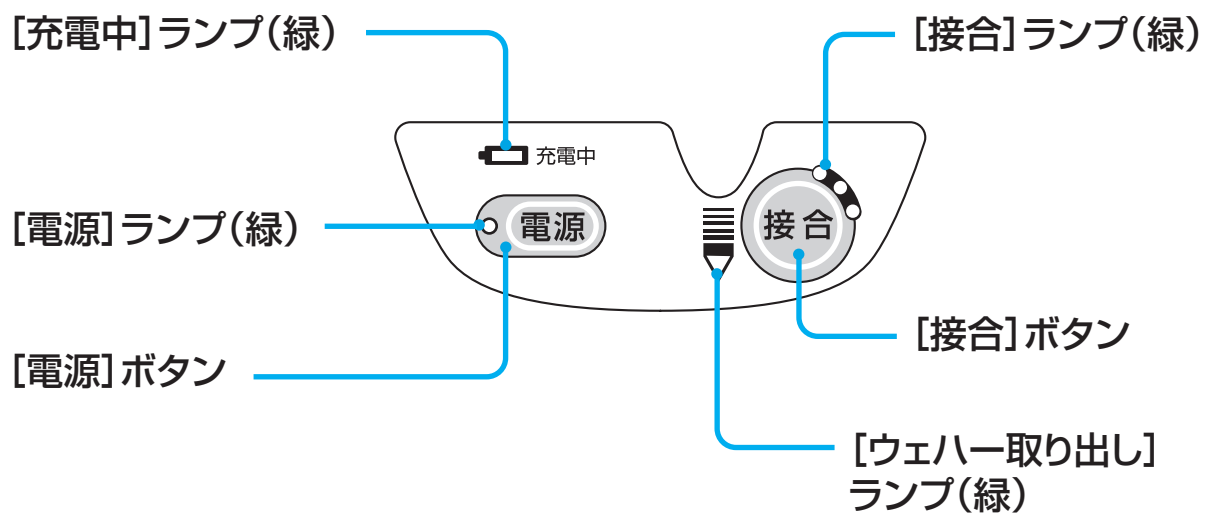
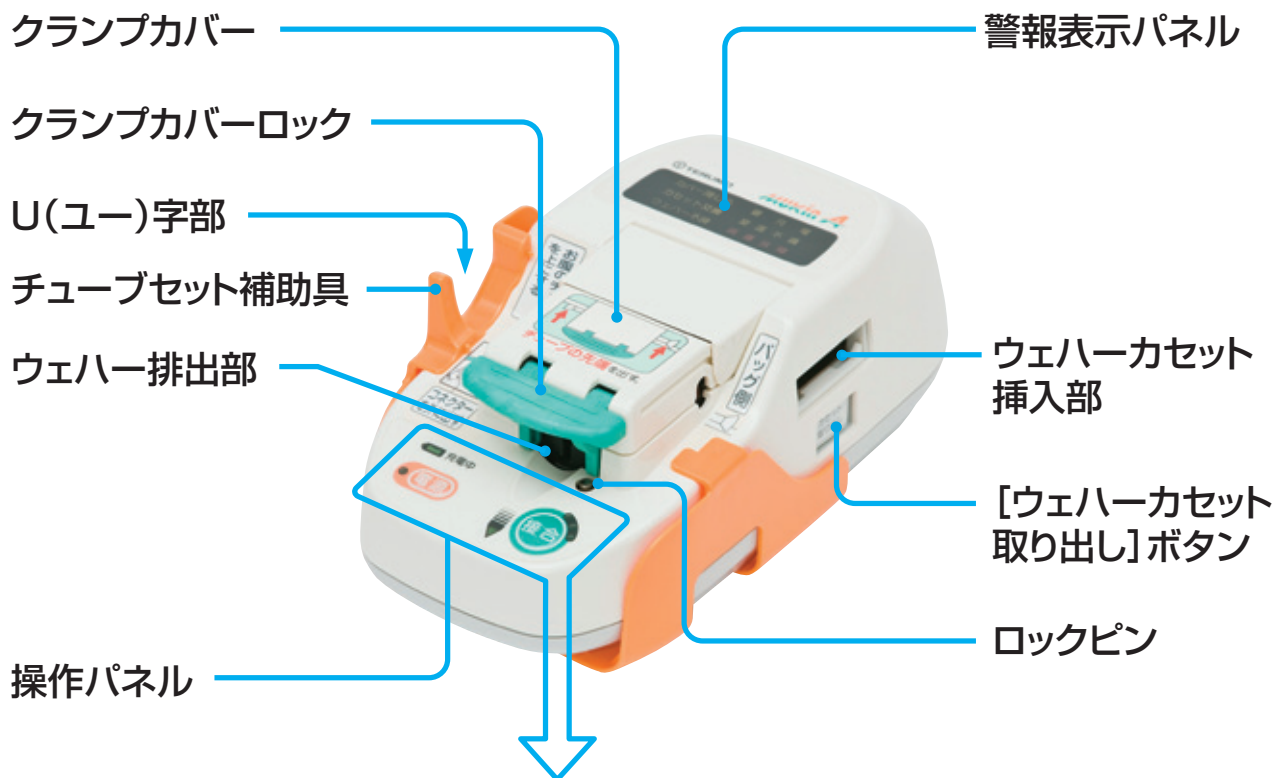
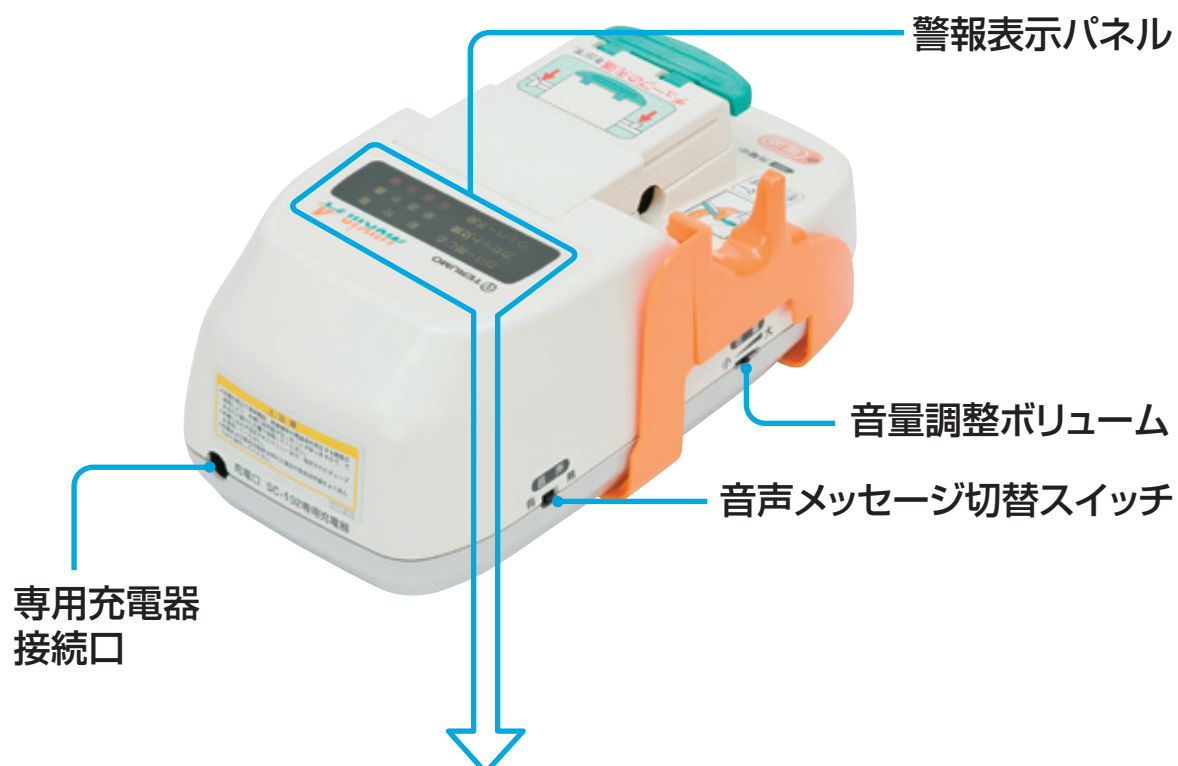
透析液の出し入れなど、バッグ交換には約30分かかります。

＜バッグ交換の流れ＞

●排液……………透析液をおなか(腹腔)から身体の外に出すこと。
●注液……………透析液をおなか(腹腔)の中に入れること。
●貯留……………透析液をおなか(腹腔)の中に貯めておくこと。
●バッグ交換……透析液の「出し入れ」をする一連の動作のこと。

＜1日の生活サイクル＞

●交換時間を、1日の生活サイクルにあわせて決められます。（ただし治療上問題がない場合）

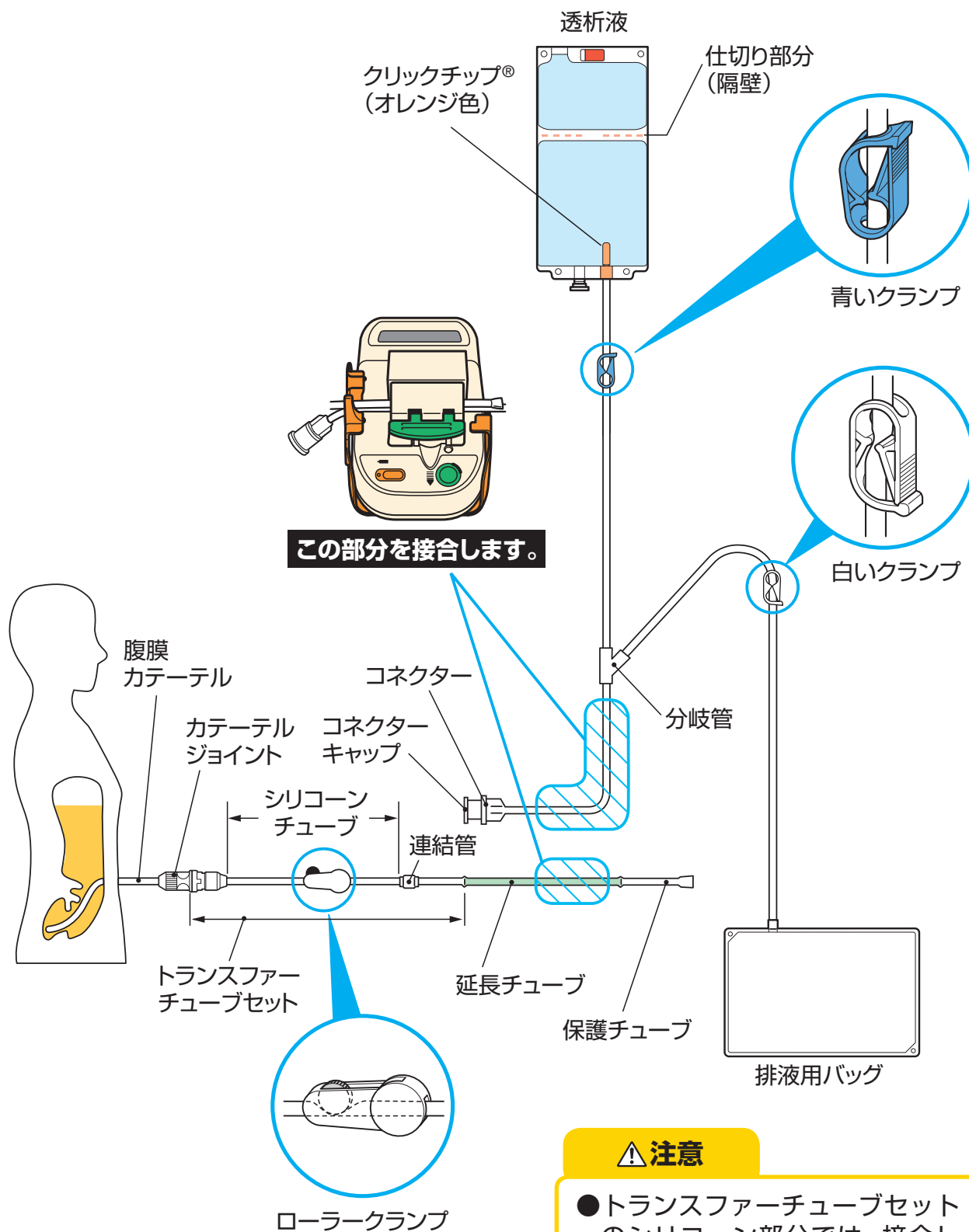
●バッグ交換時以外は自由に動くことができ、自宅以外の場所でもバッグ交換できます。

「キャプディールと生活」 監修：東京女子医科大学　名誉教授　太田和夫　より抜粋

各部の名称

クランプカバー
クランプカバーロック
U(ユー)字部
チューブセット補助具
ウェハー排出部
操作パネル
警報表示パネル
ウェハーカセット挿入部
[ウェハーカセット取り出し]ボタン
ロックピン
バッグ側

[充電中]ランプ(緑)
[電源]ランプ(緑)
[電源]ボタン
[接合]ランプ(緑)
[接合]ボタン
[ウェハー取り出し]ランプ(緑)
充電中
電源
接合

●警報内容について詳しくは、「トラブル時の対処方法」(77~86ページ)をご覧ください。

●すべての警報表示ランプが一斉に点灯し続けたときは、装置の故障です。テルモ・コールセンターにご連絡ください。(裏表紙を参照)

全体図と各部の名称

⚠注意

●トランスファーチューブセットのシリコーン部分では、接合しないでください。

備考

●新しいトランスファーチューブセットを使うときは、必ず延長チューブを接合してください。（58ページ参照）

●バッグ交換の際の接合は、延長チューブの部分で行います。

用意するもの

（テルモ無菌接合装置TSCD SC-102）

MUKin A®

付属品

専用充電器

TSCD®
専用マット

- 取扱説明書（本書）
- 添付文書

ご使用前に、不足しているものがないかお確かめください。
不足しているものがある場合には、速やかにテルモ・コールセンターへご連絡ください。（裏表紙を参照）

保護
チューブ

延長チューブ（週に１回程度使用）

ウェハー
カセット

キャプディール®TSCD®交換キット

腹膜透析液

プラスチック
クランプ（緑）

排液確認
シート

- 記録ノートと筆記具
- スタンド
- 時計
- バッグ加温器
- ばねばかり

使用可能なウェハーについて

以下に指定されたキットに含まれるTSCD専用ウェハーをご使用ください。

販売名	承認番号
キャプディールTSCD交換キット	20600BZZ00238

使用可能なチューブについて

以下に指定された腹膜透析液・腹膜灌流用回路・腹膜灌流液注排用チューブをご使用ください。

●腹膜透析液

販売名	承認番号
ミッドペリック135腹膜透析液	22100AMX00604
ミッドペリック250腹膜透析液	22100AMX00605
ミッドペリック400腹膜透析液	22100AMX00606
ミッドペリックL135腹膜透析液	22100AMX00607
ミッドペリックL250腹膜透析液	22100AMX00608
ミッドペリックL400腹膜透析液	22100AMX00609
ニコペリック腹膜透析液	22600AMX00951

⚠注意

●排液バッグ付き透析液をご使用の際は、コネクターと分岐管のチューブの間を接合してください。装置故障又は接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。

●腹膜灌流用回路・腹膜灌流液注排用チューブ等

販売名	承認番号
キャプディールTSCDトランスファーチューブセット	20600BZZ00239
キャプディールTSCD交換キット	20600BZZ00238
APD回路	20700BZZ00274
マイホームぴこセット	21300BZZ00195
キャプディール排液用バッグ	21500BZZ00081
ＳＬ変換チューブ	20700BZZ00774
腹腔内洗浄用チューブ	20800BZZ00214

使用方法

ここでは、例として以下の場合を説明します。

●ツインバッグの接合　→28ページ
●延長チューブの接合　→58ページ
●APD回路(マイホームぴこセット)の接合　→65ページ
●APD回路(小児用)の接合　→67ページ

上記以外の接合についても、本取扱説明書をもとに安全に行ってください。

「使用方法」の見かた

このマークは、音声メッセージです。
音声で次の操作をご案内します。

警告、禁忌・禁止、注意

安全にご使用いただくために、ご注意いただきたいことです。
注意事項については4～13ページ、トラブル時の対処方法については、72～86ページをご覧ください。

ポイント(ポイント)

重要な操作や、特に覚えていただきたい操作のポイントです。

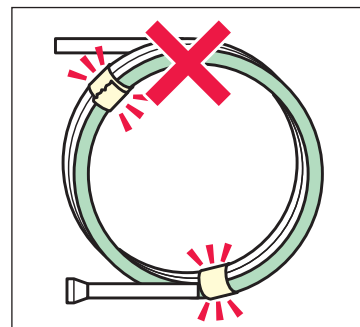
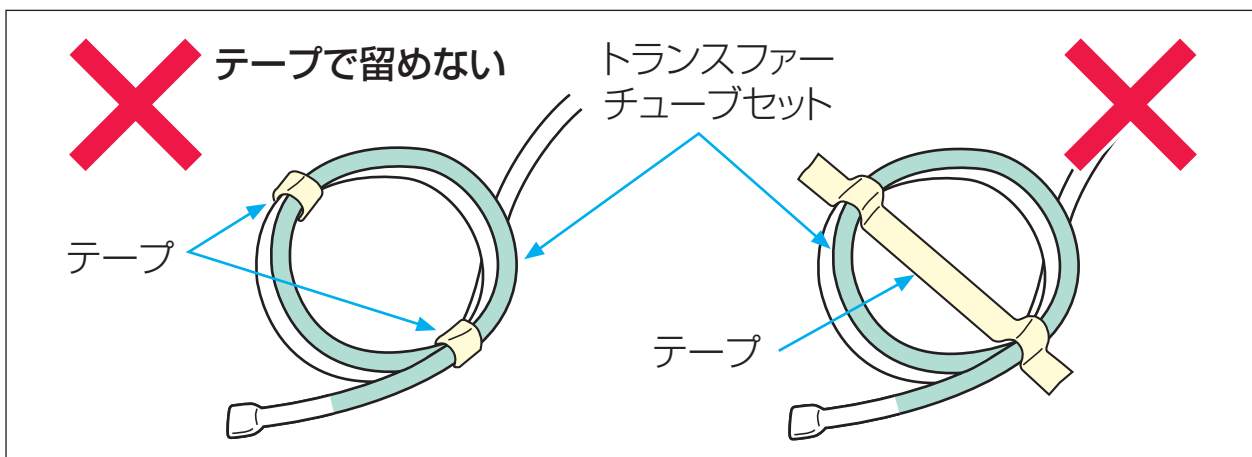
お使いになる前に

腹膜炎を併発する可能性があります。

次のような注意を怠ると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。

⚠注 意

テープのりにご注意（チューブの束ね）

●のり（粘着物）が付着したチューブを接合すると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。のりが付着した場合は、接合を行わず、速やかに医療機関に連絡してください。（裏表紙を参照）

●おなかのチューブ（トランスファーチューブセット）にテープ等の粘着剤が付着していないことを確認してください。（55ページ参照）

●チューブの束ね、固定にはテープを使用しないでください。

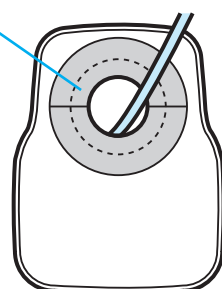
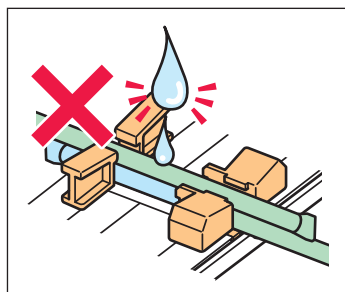
出口部に使用しているテープのり（粘着剤）がチューブに付着しないよう、おなかのチューブを腹帯やポシェット等に収納しておきましょう。

腹膜炎を併発する可能性があります。

次のような注意を怠ると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。

⚠注 意

入浴時のご注意

●おなかのチューブ（トランスファーチューブセット）表面に入浴用パック等ののり（粘着物）が付着しないように、注意してください。

接合前の確認

●チューブの外側やウェハー、クランプ部がぬれていないことを確認してください。
ぬれているときは、すぐに拭き取り、保護チューブ等を2本セットして、テスト接合を行ってください。テスト接合で穴あき等の異常がないことを確認するまでは、おなかのチューブはセットしないでください。（79ページ参照）

充電する

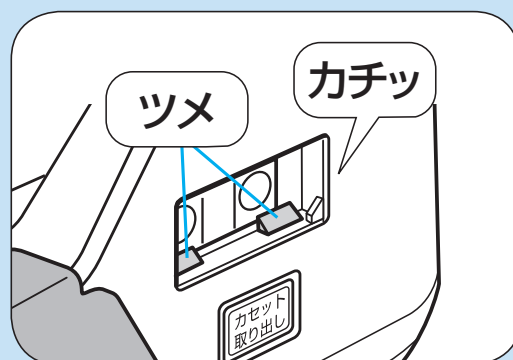
①専用充電器のプラグを専用充電器接続口にしっかりとさし込む。
②専用充電器を家庭用電源(AC100V)のコンセントにさし込む。
充電中には、[充電中]ランプ(緑)が点灯します。

専用充電器を接続しておくと、電源が切れてから[充電中]ランプ(緑)が点灯し、充電が始まります。

⚠注意

- 使用前は必ず充電してください。
- 充電器は必ず付属の専用充電器を使用してください。専用充電器以外を使用すると故障する可能性があります。(88ページ参照)
- 以下の場合は、使用を続けると接合中に停止する可能性がありますので、専用充電器にて15時間以上充電を行ってください。
  - ・購入後初めて使用する場合
  - ・しばらく使用していなかった場合
  - ・「要充電」ランプが点灯又は点滅している場合

ウェハーカセットを挿入する

①ラベルの矢印方向に、ウェハーカセットを挿入する。
②「カチッ」と音がして、装置のツメがウェハーカセットを固定するまで押し込む。

⚠注意

- 本装置には、指定以外のウェハーを使用しないでください。
- ウェハーが斜めに入っているウェハーカセットは使用しないでください。
- ウェハーカセット以外のものを入れないでください。
- ウェハーカセット挿入部に強い光をあてないでください。

備考

- ツメが出ていてウェハーカセットが挿入できないときは、[ウェハーカセット取り出し]ボタンを押してください。

使用前の点検方法

毎回ご使用の前に、以下の内容をご確認ください。

【確認内容】

①バッテリーの充電ができていること。([充電中]ランプが点灯していること)

②ウェハーカセット内にウェハーが入っていること。

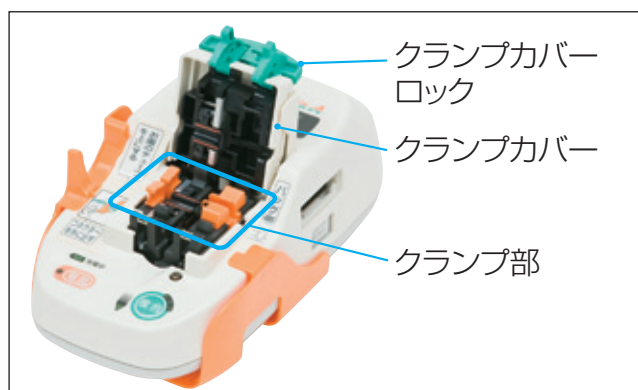
③ウェハー、チューブ、クランプ部がぬれていないこと。ぬれている場合は、すぐに拭き取ってください。

④専用充電器接続口がぬれていないこと。

【点検内容】

①本装置の外装、クランプ部に破損等がないこと。

②クランプカバーがスムースに動き、クランプカバーロックが確実にロックできること。また、異音がないこと。

③取り付けネジ等に緩み、汚れがないこと。

⚠注 意

●1つでも異常があれば、使用せず、テルモ・コールセンターに連絡してください。(裏表紙を参照)

バッグ交換の場所について

●本装置は外気に触れることなく、無菌状態でチューブの接合ができますので、バッグ交換時にマスクを着用する、冷暖房器具を止めるなどの対応は必要ありません。

●十分な大きさのテーブルとひじ掛けのないイスを用意し、周囲に水ぬれした場所がないことを確認してください。

●接合時に発生するチューブの揮発成分により、テーブルが汚れます。本装置の下に専用マットを敷いてください。

⚠注 意

●直射日光のあたる場所、ほこりの多い場所等では使用しないでください。誤作動の可能性があります。

●部屋が寒すぎたり、暑すぎたりすると、チューブの接合がうまくいかないことがあります。**部屋の温度を10℃～40℃**に保ったところで操作を行ってください。

●保護チューブ、延長チューブ等、交換用キット類についても保管・使用にはご注意ください。

バッグ交換を行う場所の環境整備の詳細は、必ず医療機関の指導に従ってください。

ツインバッグの接合

■透析液の準備

1 手を洗う

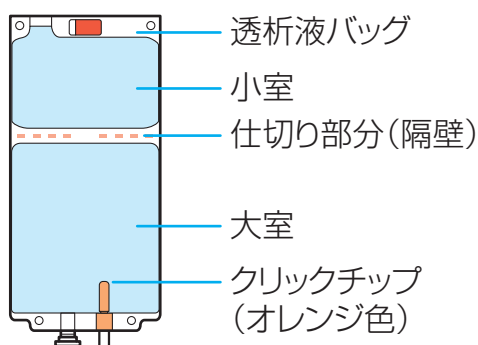
①腕時計、指輪等は外す。
②石けんで洗い、流水で十分にすすぐ。
③清潔なタオル等でしっかりふく。

⚠注意

●使用前は、皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等を使用しないでください。また、必ず手洗いを行ってください。皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等がチューブ表面に付着すると接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。

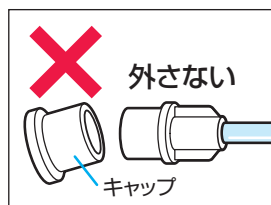
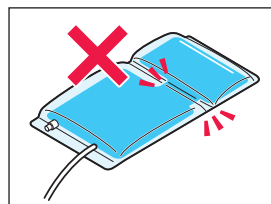
2 新しい透析液を用意する

①バッグ加温器で温めておいた透析液を使用する。
②透析液の種類、容量、使用期限を確かめ、袋から出す。

<透析液 各部の名称>

3 異常がないか確認する

①折りたたまれた部分を広げる。
②仕切り部分(隔壁)が開通していないことを確認する。

⚠注意

●チューブのコネクターキャップを外さないでください。落下菌が浸入し、腹膜炎を併発する可能性があります。

●透析液に異常がある場合や、仕切り部分(隔壁)が開通している場合は、使用しないでください。

4 仕切り部分(隔壁)を開通する

●大室側を上にして立てた状態で両わきからギュッとつかみ、透析液を小室側に押し出すようにして、仕切り部分(隔壁)を開通させる。

5 よく混ぜる

①両手で交互に押して、透析液をよく混ぜる。
②液漏れ、にごり、異物の混入がないことを確認する。

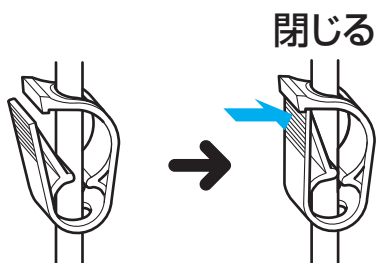
⚠注意

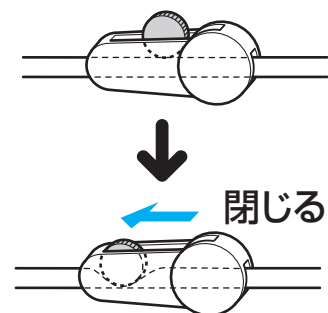
●透析液を机にぶつけたりして、仕切り部分(隔壁)を開通させないでください。透析液バッグが破損することがあります。

備考

●仕切り部分(隔壁)の両端まで、無理に開通させる必要はありません。

6 チューブについた2つのクランプを閉じる

●青いクランプ、白いクランプ、両方のクランプを押し込んで、しっかり閉じる。

7 ローラークランプが閉じていることを確認する

●おなかのチューブ(トランスファーチューブセット)のローラークランプが閉じていることを確認する。

■透析液をつなぐ

透析液のチューブとおなかのチューブ(トランスファーチューブセット)を本装置で接合する操作です。

このマークは、音声メッセージです。
音声で次の操作をご案内します。

1 (電源)ボタンを１秒以上押す

⚠注意

●本装置には、指定のチューブ以外を使用しないでください。

電源が入ると、[電源]ランプ(緑)が点灯します。
※警報表示ランプが点滅したあと消えますが、故障ではありません。

カバーを開けてください。

ポイント

- 音声メッセージの「カバー」は、クランプカバーのことです。
- 電源を切る場合は、1秒以上押し続けます。
  何も操作しないと、15分以内で自動的に電源が切れます。
  接合終了時は、2分以内で自動的に電源が切れます。

2 クランプカバーを開ける

- クランプカバーロックを引き上げ、クランプカバー全体を開く。

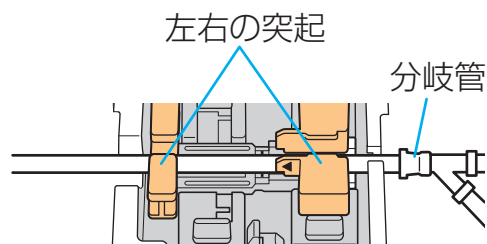
チューブを溝にセットして、カバーを閉じてください。

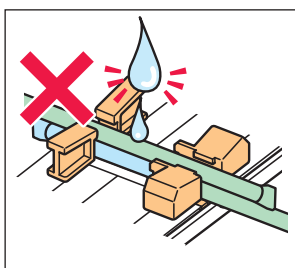
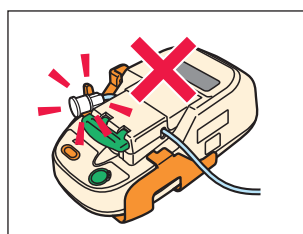
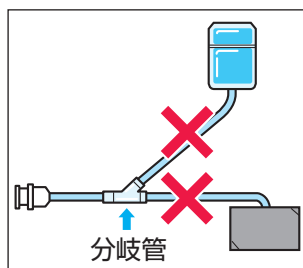
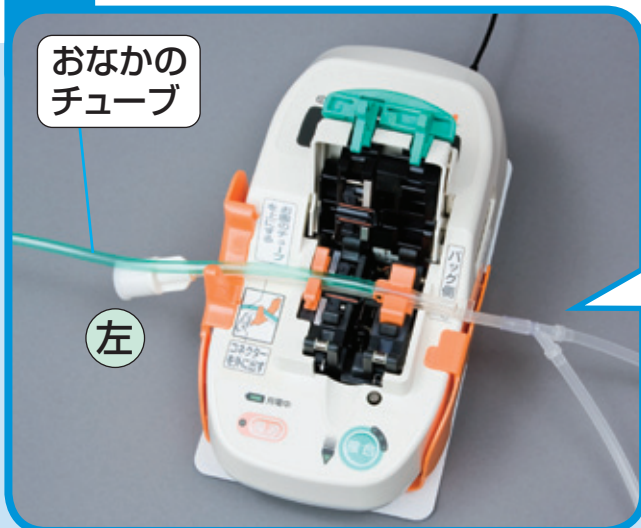
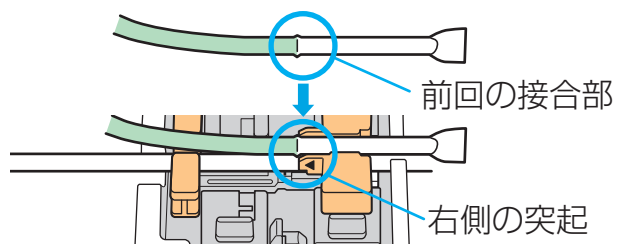
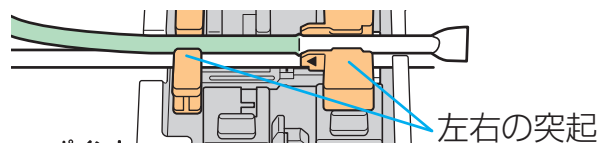
3 透析液のチューブをセットする（装置の**右側**から）

①チューブのコネクターをチューブセット補助具のU(ユー)字部の外側にセットする。

②チューブのコネクターと分岐管の間を、左右の突起の溝にしっかりと押し込む。

ポイント

- コネクターがチューブセット補助具のU(ユー)字部から外側に出ていることを確認。(38ページ参照)
- 分岐管が右の突起から外側に出ていることを確認。

⚠注意

- 左右の突起の溝に、チューブ以外のものをセットしないでください。
- セットしたチューブ表面に、ほこりや毛髪等の異物を付着させないでください。
- チューブやクランプ部がぬれている状態で接合しないでください。(24ページ参照)

- 本製品とチューブセット補助具のすき間にチューブ類を挟まないでください。

- 分岐管よりも透析液、排液用バッグに近い部分では、接合しないでください。

4 おなかのチューブをセットする（装置の**左側**から）

①前回の接合部を右側の突起にぴったりとつける。

②左右の突起の溝に、チューブを１本ずつ確実に押し込み、チューブセット補助具のU（ユー）字部にセットする。

ポイント

ポイント

本装置にチューブをセットする順番

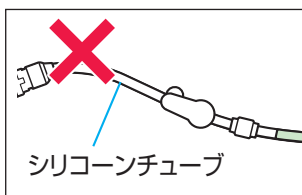
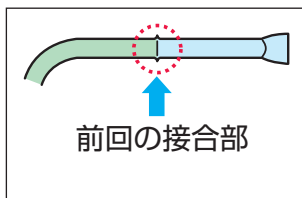
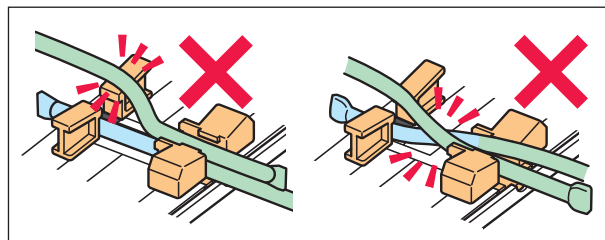
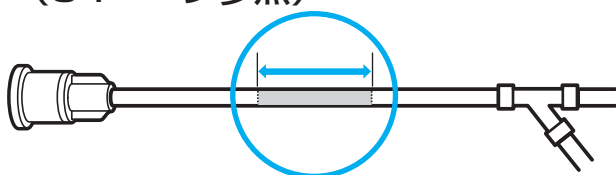
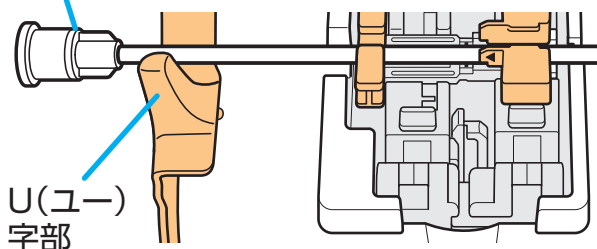
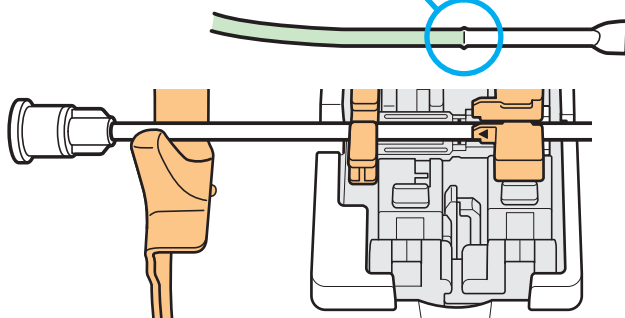
①接合したいチューブを**右側**から入れる。

②おなかのチューブを**左側**から入れる。

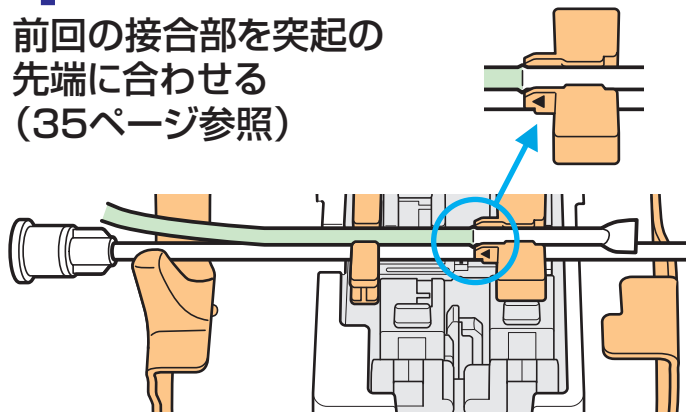
⚠注意

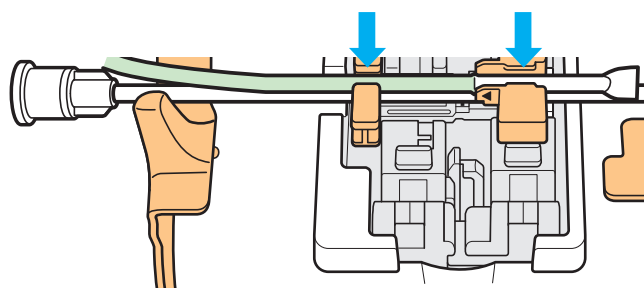
●前回の接合部が開通していることを確認してください。
（39ページ参照）

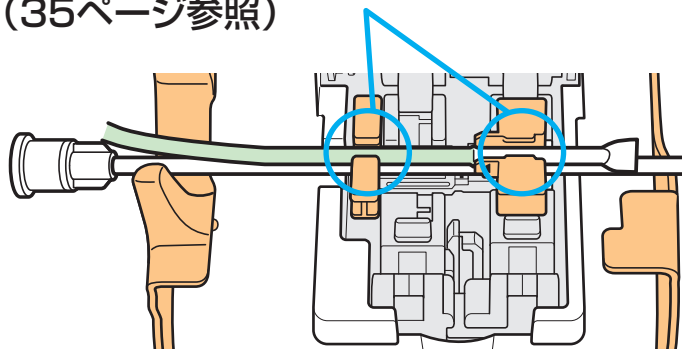
●前回の接合部と同じ部分で接合しないでください。
（39ページ参照）

●トランスファーチューブセットのシリコーン部では接合しないでください。

●チューブが左右の突起の溝から浮いたり、ねじれたり、はみ出した状態で接合しないでください。
（38、39ページ参照）

チューブの正しい入れかた

本装置のクランプカバーを開けると、左右に突起があります。チューブの接合では、この突起の溝に正しくチューブを押し込まないと、接合不良や装置故障になることがあり、腹膜炎併発の原因となります。
実際の接合操作をする前に、正しいチューブの入れかたを覚えてください。

4

前回の接合部を突起の先端に合わせる
（35ページ参照）

5

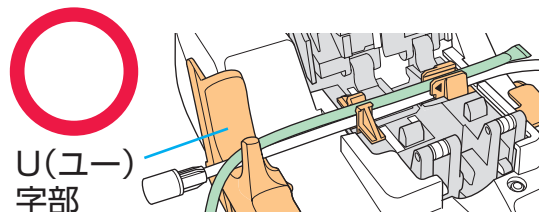
突起の溝に確実に押し込む

6

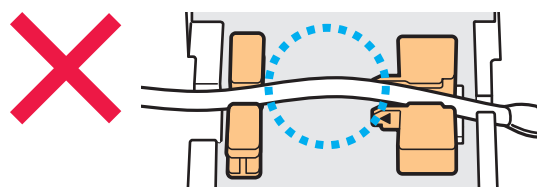
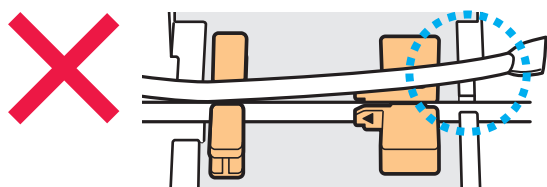
チューブはねじれがないことを確認する
（35ページ参照）

チューブセットの悪い例(一覧)

腹膜炎を併発する可能性があります。

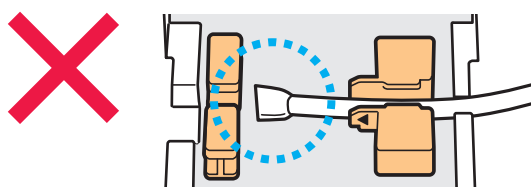
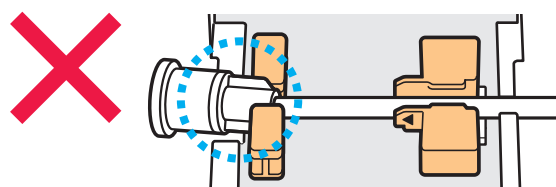
誤ったチューブセットをすると、接合不良や装置故障を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。
(36、37ページ参照)

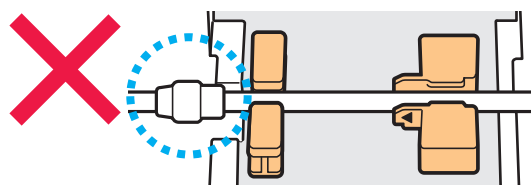
●チューブの正しいセット例

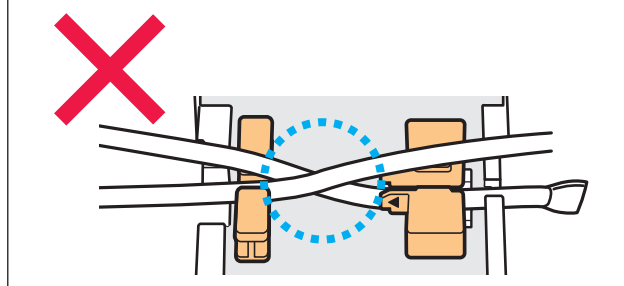
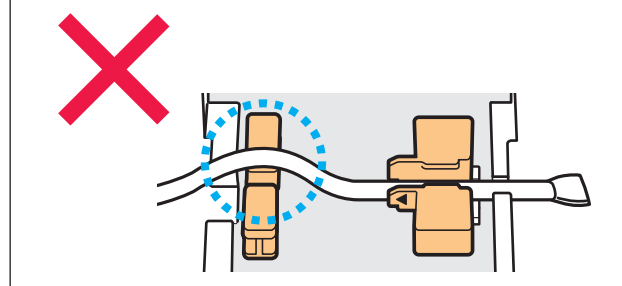
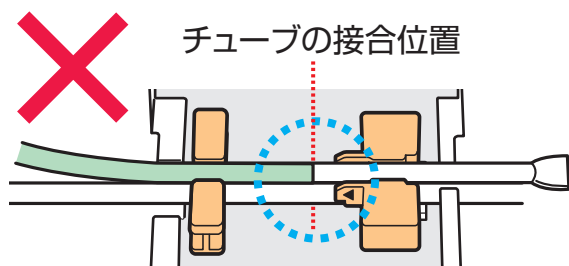
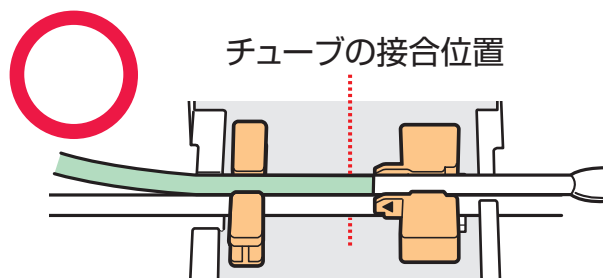
U(ユー)
字部

●チューブの浮き

⚠注意

●チューブが左右の突起の溝から浮いたり、はみ出したり、ねじれたりしていないことを確認してください。(35ページ参照)

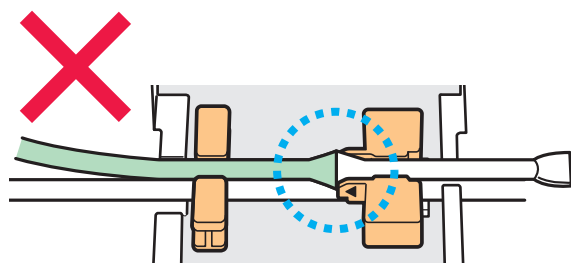
●セット位置

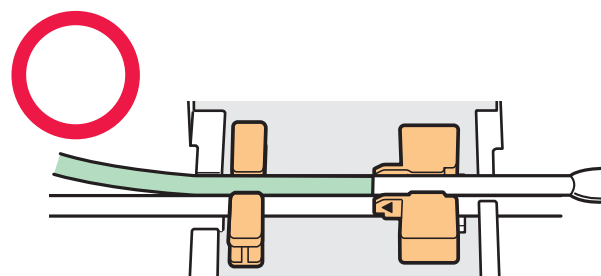
・チューブ先端のセット位置

・コネクターのセット位置

・連結管のセット位置
(連結管：19ページ参照)

⚠注意

●チューブのコネクターを、必ずチューブセット補助具のU(ユー)字部より外側に出るようにセットしてください。(34ページ参照)
●保護チューブ、延長チューブの先端や連結管を、必ず左側の突起より外側に出るようにセットしてください。(51、59ページ参照)

●チューブのねじれ

●チューブの乗り上げ

●前回と同じ位置での接合

●前回とは違う位置で接合する

⚠注意

●前回と同じ部分での接合はしないでください。(35ページ参照)

●未開通チューブを接合する

●チューブを開通した状態で接合する

⚠注意

●前回の接合部が開通していることを確認してください。(35ページ参照)

5 クランプカバーを「カチッ」と閉じる

[接合]ランプ(緑)が点滅します。

接合ボタンを押してください。

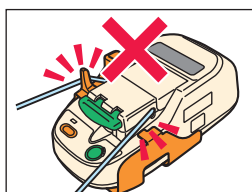
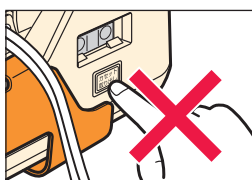
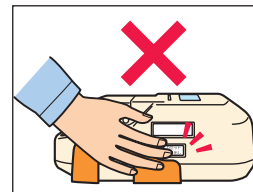
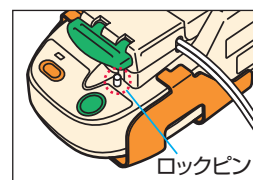
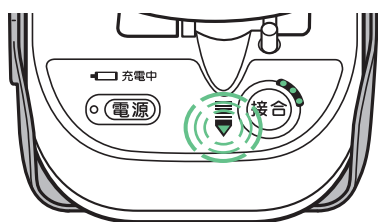
6

[接合]ランプ(緑)がひとつずつ、順に点灯し、接合が始まります。

チューブが接合されます。

●クランプカバーを閉じるとき、「カチッ」と音がすれば正常です。
●クランプカバーを閉じるときに異常な硬さを感じたときは、チューブのセットの状態を確認してください。

⚠注意

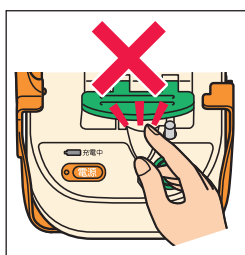
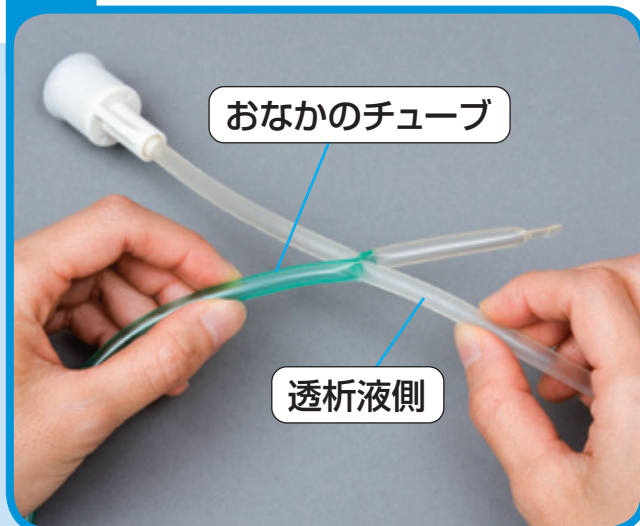
●チューブがずれたり、引っ張られないようにしてください。

●[接合]ボタンを押してから接合が終了するまでの間、[ウェハーカセット取り出し]ボタンを押さないでください。

●接合中([接合]ランプ点灯中)は装置に触れないでください。

●接合中は、クランプカバーの下から出てくるロックピンには触れないでください。

7 ウェハーを取り除く

●[ウェハー取り出し]ランプが点灯して、ウェハーが出てきたら、取り出して廃棄する。

ウェハーを取り除いてください。

[ウェハー取り出し]ランプ

ウェハーは、各自治体のルールに従って処理してください。

⚠注意

●ウェハーが出てくるところに指を置いて、ウェハーを押し戻さないでください。

8 クランプカバーを開け、チューブを取り出す

●[接合]ランプが3つとも点灯したら、クランプカバーを開けてチューブを取り出す。

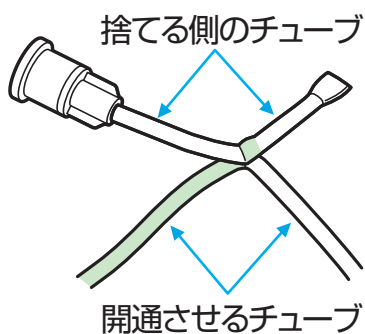
接合されました。チューブを溝から取り出してください。

⚠注意

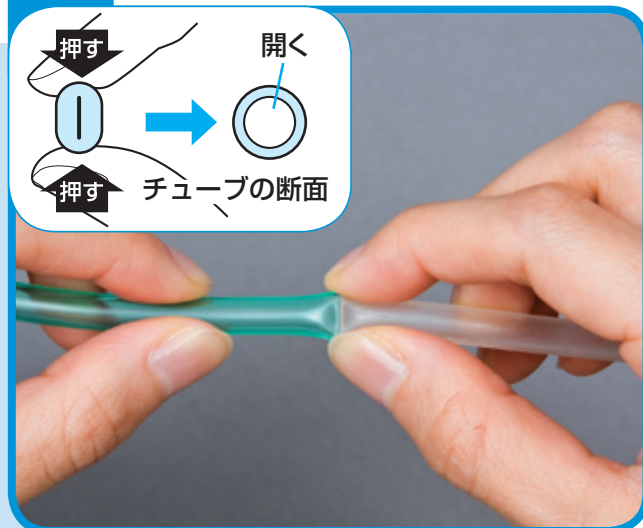
●使用済みウェハー等が装置内に落下しないよう注意してください。もし落下した場合は、接合中に装置故障を起こす可能性があります。直ちに使用を中止して、速やかにテルモ・コールセンターに連絡してください。(裏表紙を参照)
●接合中に[装置故障]ランプが点灯し、装置が停止した場合は、クランプカバーを開けずに、直ちに対処を行って、速やかに医療機関に連絡してください。(72～76ページ参照)

9 チューブを引き離す

●2本のチューブ接合部をひねって、引き離す。

引き離すチューブを確認してください。

⚠禁忌・禁止

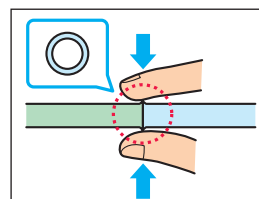
●接合部に液漏れや穴あき等、接合不良が発生した場合は、通液したり再接合しないで、速やかに医療機関に連絡してください。腹膜炎を併発する可能性があります。(74〜76ページ参照)

10 接合部を指で押し、チューブを開通する

●液漏れや穴あき等の異常がないことを確認する。

●使用後は、[電源] ボタンを1秒以上押して[電源] ランプを消灯させ、クランプカバーを閉めて、充電する。

[充電中] ランプが点灯していることを確認してください。

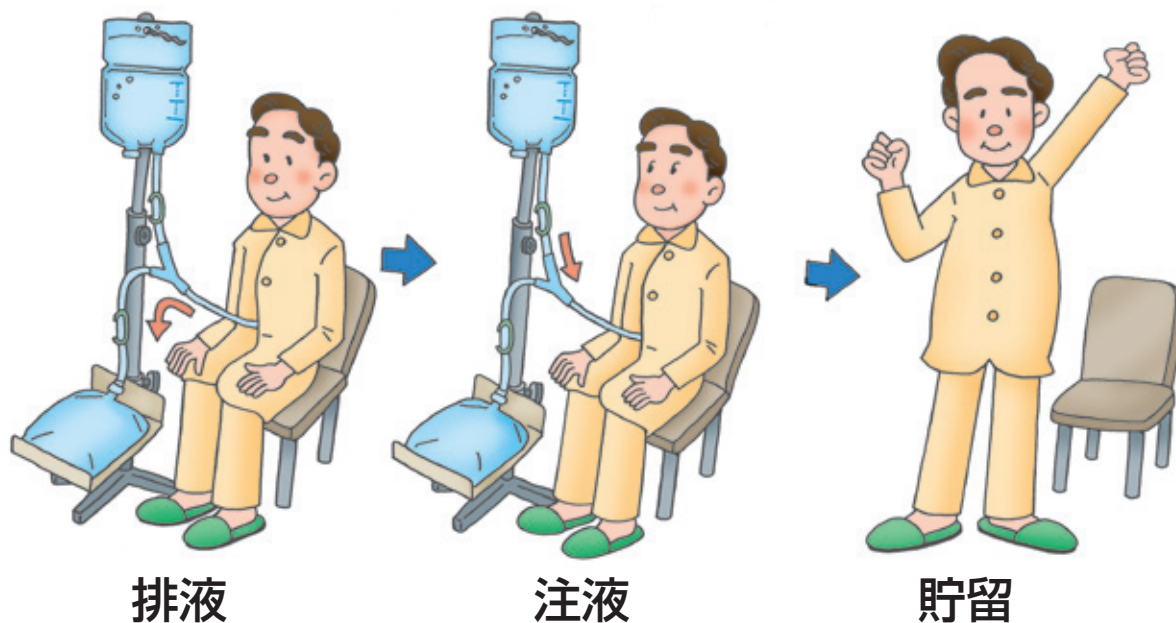
⚠注意

●接合が完了したら、すぐに開通させ、接合部の液漏れや穴あきがないか確認してください。

備考

●接合から時間が経過すると、接合部が硬くなり、開通させにくいことがあります。

■排液と注液

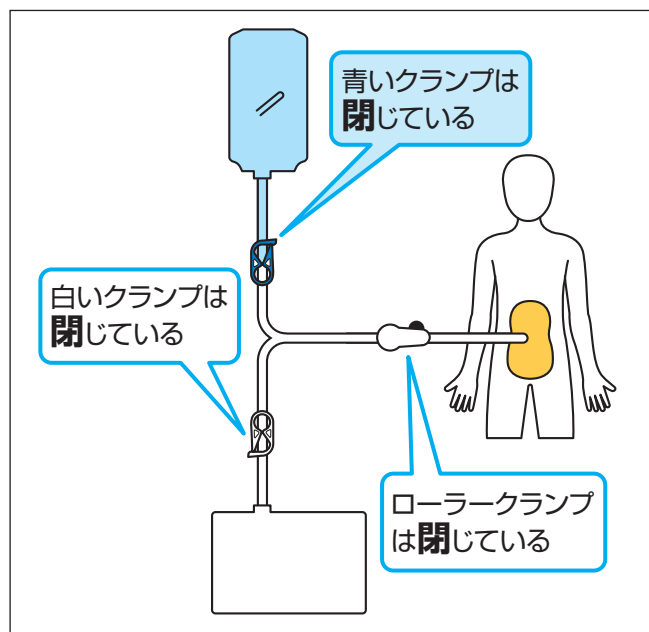
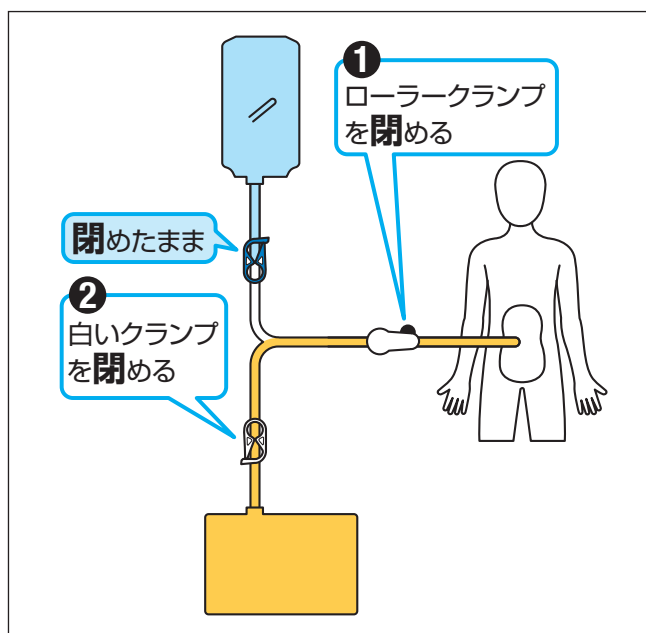
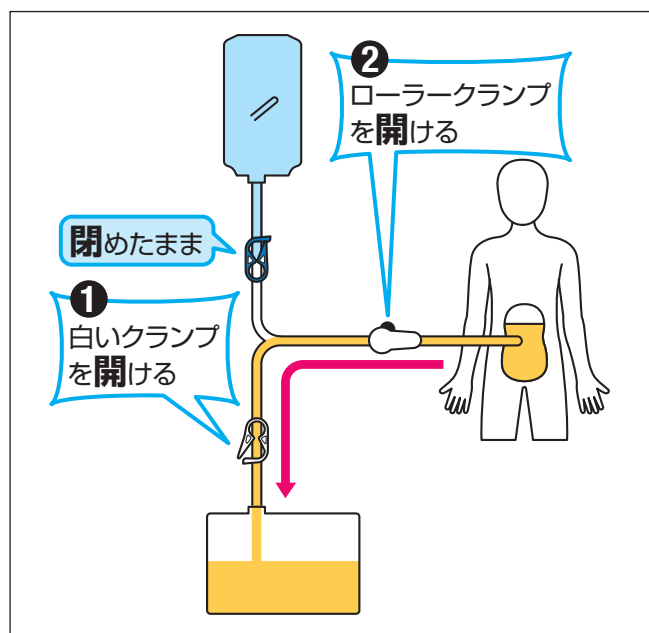
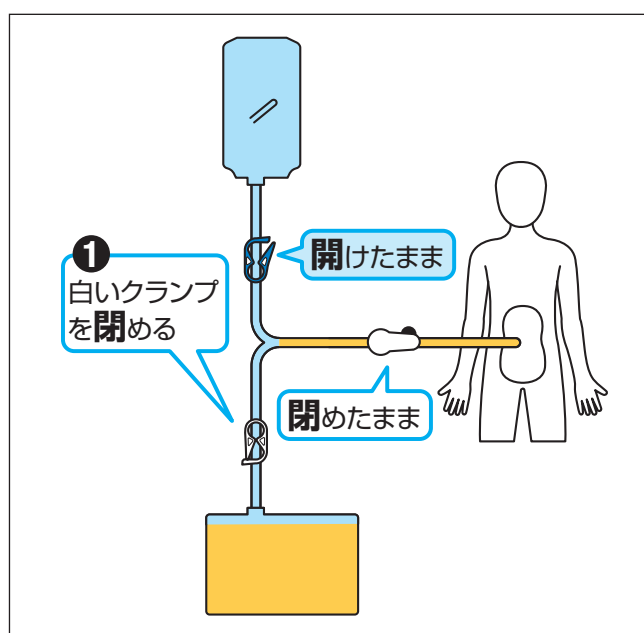
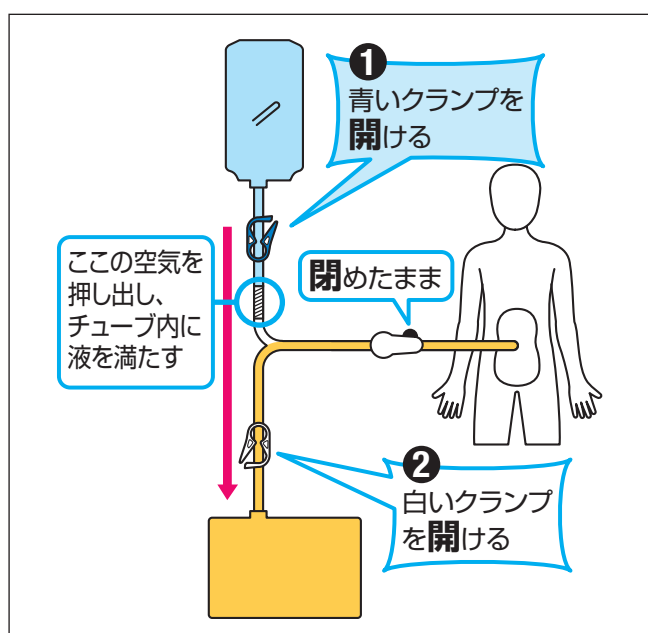
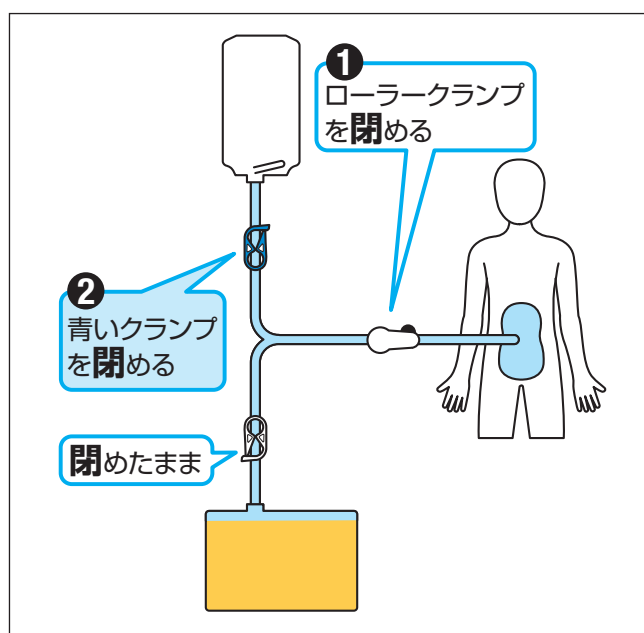
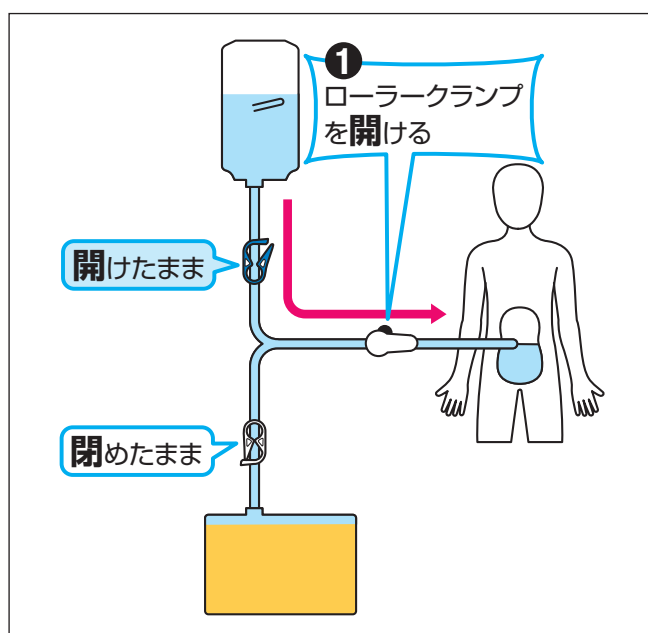
既におなかの中に入っている透析液を外に出す排液と、新しい透析液をおなかの中に入れる注液の説明です。

排液　注液　貯留

次は
[排液と注液の
正しい操作]です。

排液と注液の正しい操作

おなかの中に入っている透析液を交換します。
操作は、次の順で行います。
実際の透析液の交換をする前に、正しい操作の流れを覚えてください。

1 排液……………… おなかの中の透析液を身体の外に出します。
2 プライミング…… 透析液のチューブ内の空気を排液用バッグに押し出します。
3 注液……………… 新しい透析液をおなかの中に入れます。

透析液バッグを接続した状態

1 排液の開始 ▶▶▶▶▶▶▶ 排液の終了

2 プライミングの開始 ▶▶▶▶ プライミングの終了

3 注液の開始 ▶▶▶▶▶▶▶ 注液の終了

排液

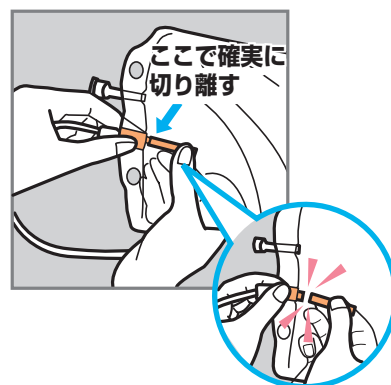
1 透析液のクリックチップ(オレンジ色)を折る

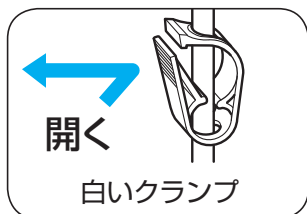
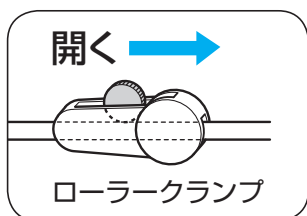
①青いクランプ、白いクランプ、2つのクランプが閉まっていることを確認する。
②透析液のクリックチップ(オレンジ色)を折る。
クリックチップ(オレンジ色)を折ると、透析液が流れます。

2 透析液の重さを量る

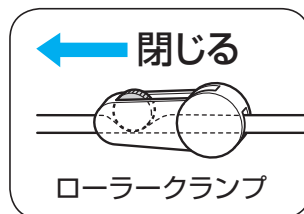
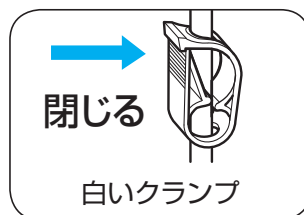
①ばねばかりで透析液の重さを量り、記録ノートに記入する。
②測定後は、ばねばかりを外し、透析液をスタンド等にかける。

⚠注意

●透析液のクリックチップ(オレンジ色)が確実に折れて切り離され、透析液内に浮かんでいることを確認してください。
●クリックチップ(オレンジ色)を折るとき、机等の硬いものに押し付けないでください。
●冬等の低温下でクリックチップ(オレンジ色)が硬くなることがありますが、クリックチップ(オレンジ色)は確実に折ってください。

3 排液を開始する

①排液用バッグを下方に置き、白いクランプを開く。

②ローラークランプを開く。
排液が始まります。

③排液開始時刻を確認する。

4 排液を終了する

①排液が終了したら、ローラークランプを閉じる。

②白いクランプを閉じる。

③排液終了時刻を確認し、排液所要時間を記録ノートに記入する。

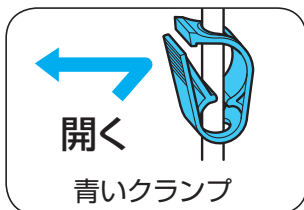
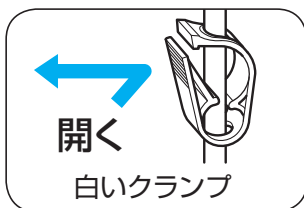
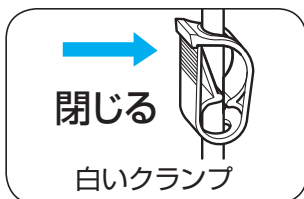
⚠禁忌・禁止

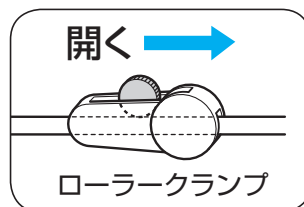
●排液中に接合部からの液漏れや穴あきに気づいた場合は、通液しないで、速やかに医療機関に連絡してください。
腹膜炎を併発する可能性があります。(74～76ページ参照)

使用方法

注液

1 チューブ内に透析液を満たす(プライミング)

①青いクランプを開く。

②白いクランプを開く。

③ゆっくり3つ数えてから、白いクランプをしっかり閉じる。

2 ローラークランプを開き、注液を開始する

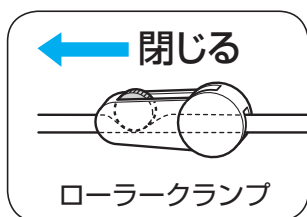
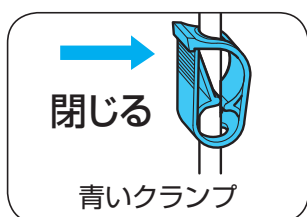
①ローラークランプを開く。
透析液がおなかの中に入り始めます。

このとき、白いクランプは閉じられ、青いクランプが開いていることを確認してください。

②注液開始時刻を確認する。

⚠禁忌・禁止

●注液中に接合部からの液漏れや穴あきに気づいた場合は、通液しないで、速やかに医療機関に連絡してください。
腹膜炎を併発する可能性があります。(74～76ページ参照)

3 注液を終了する

①注液が終了したら、ローラークランプを閉じる。

②青いクランプを閉じる。

③注液終了時刻を確認し、注液所要時間を記録ノートに記入する。

次は、透析液を外します。

■透析液を外す

1 電源ボタンを１秒以上押す

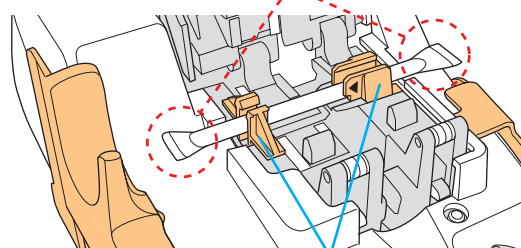
[電源]ランプ(緑)が点灯します。
※警報表示ランプが点滅しますが、
　故障ではありません。

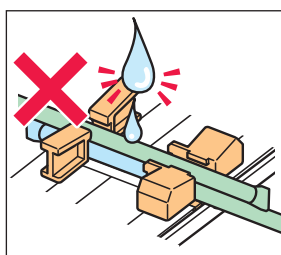
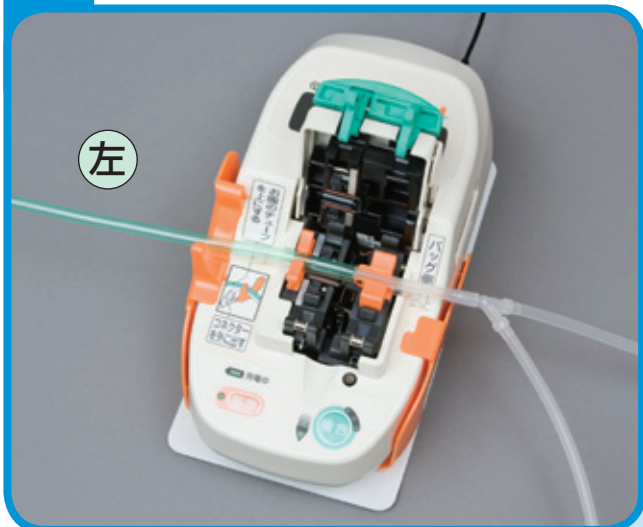
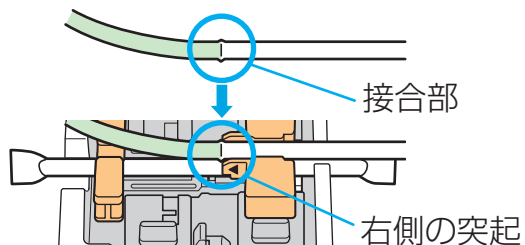
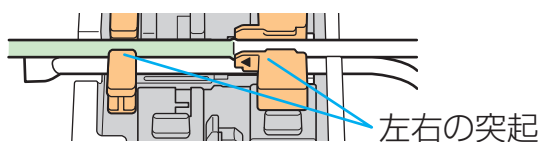
カバーを開けてください。

2 クランプカバーを開ける

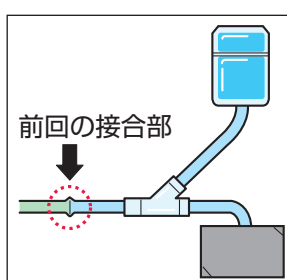
●クランプカバーロックを引き上げ、クランプカバー全体を開く。

チューブを溝にセットして、
カバーを閉じてください。

3 保護チューブをセットする

●保護チューブを左右の突起の溝にしっかりと押し込む。

●チューブやクランプ部がぬれている状態で接合しないでください。
(24ページ参照)

4 おなかのチューブをセットする(装置の**左側**から)

①透析液を接合したときの接合部を右側の突起にぴったりとつける。

②左右の突起の溝に、チューブを1本ずつ確実に押し込み、チューブセット補助具のU(ユー)字部にセットする。

⚠注意

●前回の接合部と同じ部分で接合しないでください。
(39ページ参照)

●前回の接合部が開通していることを確認してください。
(39ページ参照)

5 クランプカバーを「カチッ」と閉じる

[接合]ランプ(緑)が点滅します。

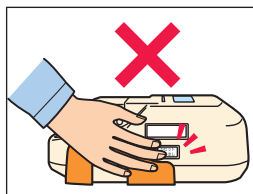
接合ボタンを押してください。

●クランプカバーを閉じるときに異常な硬さを感じたときは、チューブのセットの状態を確認してください。

⚠注意

●チューブが左右の突起の溝から浮いたり、ねじれたり、はみ出した状態で接合しないでください。(38、39ページ参照)

6 接合ボタンを押す

[接合]ランプ(緑)がひとつずつ順に点灯し、接合が始まります。

チューブが接合されます。

7 ウェハーを取り除く

●[ウェハー取り出し]ランプが点灯して、ウェハーが出てきたら、取り出して廃棄する。

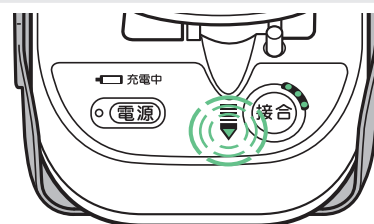
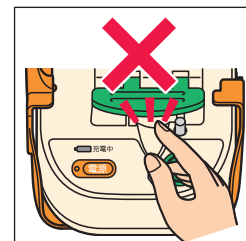
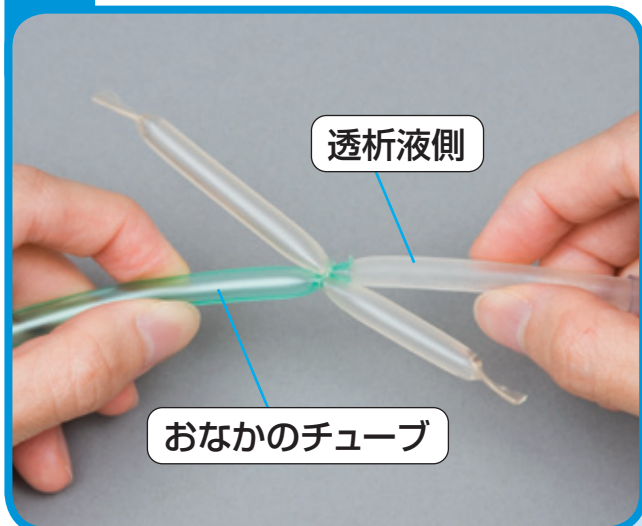
ウェハーを取り除いてください。

[ウェハー取り出し]ランプ

ウェハーは、各自治体のルールに従って処理してください。

⚠注意

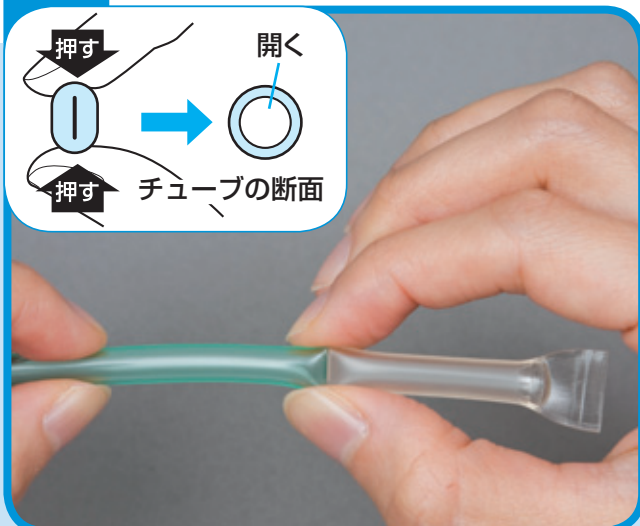
●接合中([接合]ランプ点灯中)は装置に触れないでください。

⚠注意

●ウェハーが出てくるところに指を置いて、ウェハーを押し戻さないでください。

8 クランプカバーを開け、チューブを取り出す

●[接合]ランプ(緑)が3つとも点灯したら、クランプカバーを開けてチューブを取り出す。

接合されました。チューブを溝から取り出してください。

⚠注意

●接合中に装置が止まった場合は、クランプカバーを開けずに、直ちに対処を行って、速やかに医療機関に連絡してください。(72〜76ページ参照)

9 チューブを引き離す

●2本のチューブ接合部をひねって、引き離す。

10 接合部を指で押し、チューブを開通する

●液漏れや穴あき等の異常がないことを確認する。

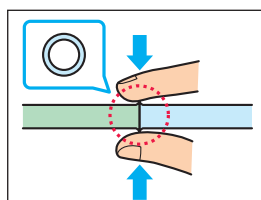
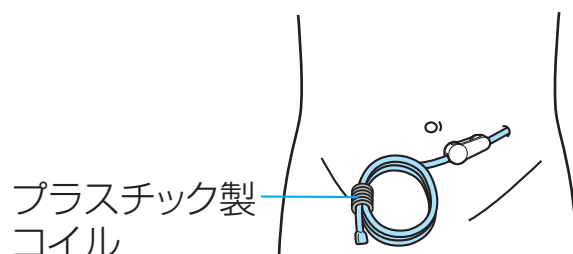
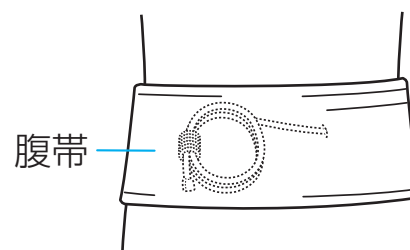
●使用後は、[電源]ボタンを1秒以上押して[電源]ランプを消灯させ、クランプカバーを閉めて、充電する。

[充電中]ランプが点灯していることを確認してください。

⚠禁忌・禁止

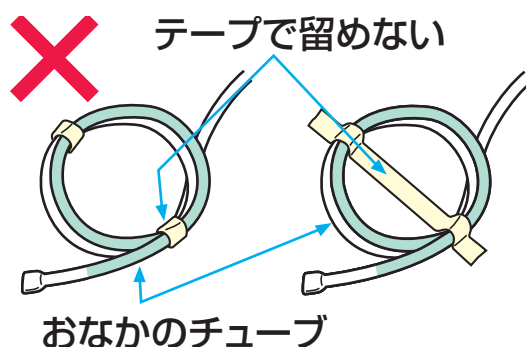
●接合部に液漏れや穴あき等、接合不良が発生した場合は、通液したり再接合しないで、速やかに医療機関に連絡してください。腹膜炎を併発する可能性があります。(74〜76ページ参照)

⚠注意

●接合が完了したら、すぐに開通させてください。

11 おなかのチューブをしまう

●チューブはプラスチック製コイル等で束ね、ポシェットや腹帯にしまいます。

⚠注意

●チューブの束ねにテープを使わないでください。テープの粘着物を付着させないでください。(23ページ参照)

■排液の処理

1 排液を確認する

①排液確認シートを「キャプディール」の文字を上にして置く。
②その上に、排液用バッグを置く。
③排液確認シートの文字「キャプディール」がすべて見えることを確認する。

「キャプディール」の文字が見えないときは、速やかに医療機関にご連絡ください。(裏表紙を参照)通常、排液は黄色みを帯びています。

⚠注意

●排液ににごり、沈殿物、浮遊物、色等の異常を見つけた場合は、速やかに医療機関に連絡してください。

2 排液用バッグの重さを量る

●排液用バッグの重さをばねばかりで量り、記録ノートに記入する。

1回の除水量は、排液量から前回の注液量を差引いた値です。

除水量(g) ＝ 今回の排液量(g) － 前回の注液量(g)

⚠注意

●排液用バッグを高いところから落とさないでください。破損するおそれがあります。

3 排液を処理する

●排液用バッグの端をハサミ等で切り、排液をトイレ等に流す。

空になったバッグやチューブは、各自治体のルールに従って処理してください。

■延長チューブの接合

おなかのチューブの延長チューブが短くなってきたら、保護チューブの代わりに新しい延長チューブをつなぎます。

1 (電源)ボタンを1秒以上押す

[電源]ランプ(緑)が点灯します。
※警報表示ランプが点滅しますが、故障ではありません。

カバーを開けてください。

2 クランプカバーを開ける

●クランプカバーロックを引き上げ、クランプカバー全体を開く。

チューブを溝にセットして、カバーを閉じてください。

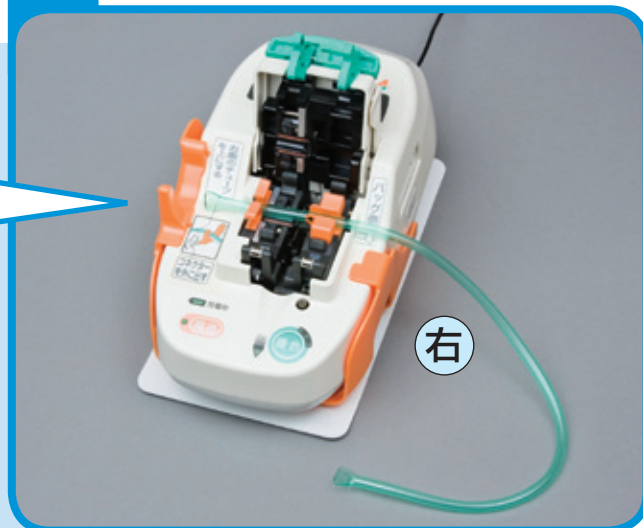
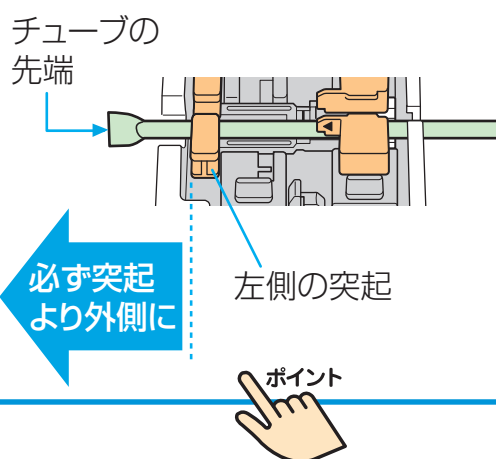
⚠警告

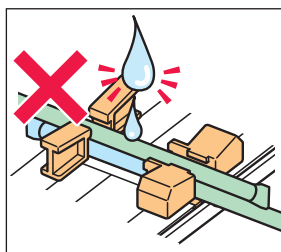
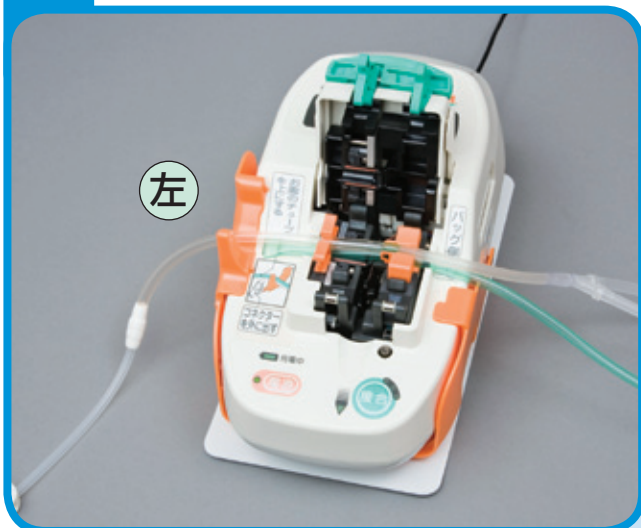
●トランスファーチューブセットのチューブ部分が硬くなっていないかを確認してください。硬くなっている場合は、速やかに医療機関に連絡してください。
接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。(6ページ参照)

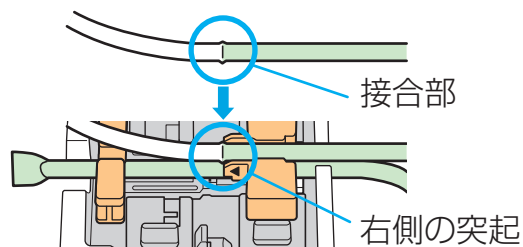
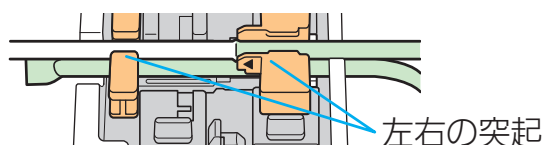
●捨てる側のトランスファーチューブセットの切れ端の液を抜き、乾燥後、チューブの内面に白色の付着物がないかを確認してください。チューブの内面に白色の付着物が認められる場合は、速やかに医療機関に連絡してください。
接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。(5ページ参照)

3 延長チューブを、装置の右側が長くなるようにセットする

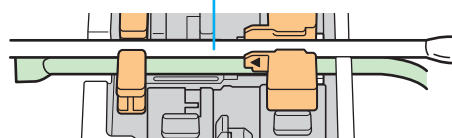
●左右の突起の溝にしっかりと押し込む。

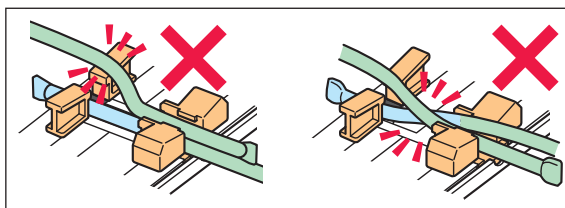
チューブの先端を左側の突起より外側に出す（38ページ参照）

⚠注意

●チューブやクランプ部がぬれている状態で接合しないでください。
（24ページ参照）

4 おなかのチューブをセットする（装置の**左側**から）

本装置にチューブをセットする順番
①接合したいチューブを**右側**から入れる。
②おなかのチューブを**左側**から入れる。

①前回延長操作を行った接合部を右側の突起にぴったりとつける。

②左右の突起の溝に、チューブを1本ずつ確実に押し込み、チューブセット補助具のU（ユー）字部にセットする。

新しいおなかのチューブと延長チューブをつなぐ場合

新しいおなかのチューブ

⚠注意

●前回の接合部が開通していることを確認してください。（39ページ参照）
●前回の接合部と同じ部分で接合しないでください。（39ページ参照）
●チューブがずれたり、引っ張られないようにしてください。
●連結管は、必ず左側の突起より外側に出るようにセットしてください。（38ページ参照）

●チューブが左右の突起の溝から浮いたり、ねじれたり、はみ出した状態で接合しないでください。（38、39ページ参照）

5 クランプカバーを「カチッ」と閉じる

［接合］ランプ（緑）が点滅します。

接合ボタンを押してください。

ポイント

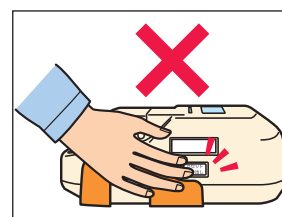
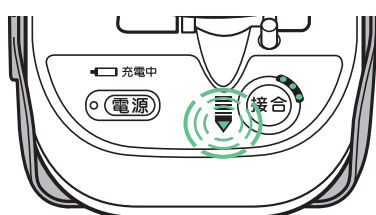
●クランプカバーを閉じるときに異常な硬さを感じたときは、チューブのセットの状態を確認してください。

6 接合ボタンを押す

［接合］ランプ（緑）がひとつずつ順に点灯し、接合がはじまります。

チューブが接合されます。

⚠注意

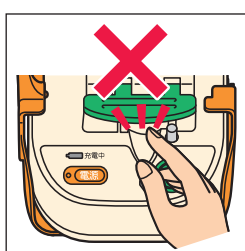
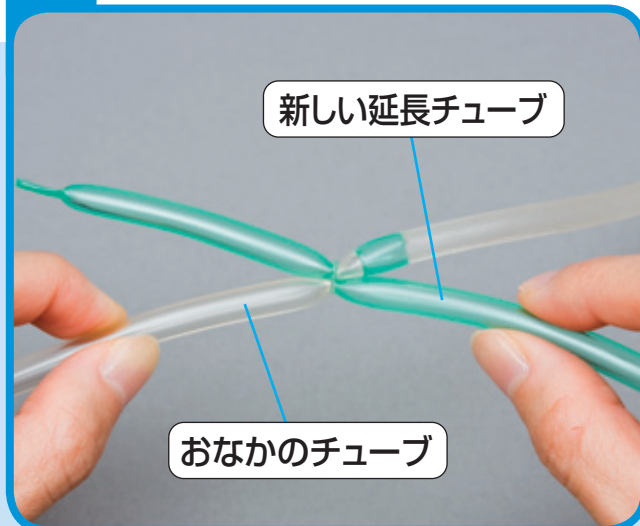
●接合中（［接合］ランプ点灯中）は装置に触れないでください。

7 ウェハーを取り除く

●［ウェハー取り出し］ランプが点灯して、ウェハーが出てきたら、取り出して廃棄する。

ウェハーを取り除いてください。

［ウェハー取り出し］ランプ

ウェハーは、各自治体のルールに従って処理してください。

⚠注意

●ウェハーが出てくるところに指を置いて、ウェハーを押し戻さないでください。

8 クランプカバーを開け、チューブを取り出す

●［接合］ランプ（緑）が3つとも点灯したら、クランプカバーを開けてチューブを取り出す。

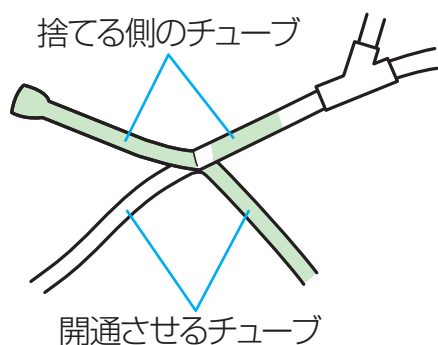
接合されました。チューブを溝から取り出してください。

⚠注意

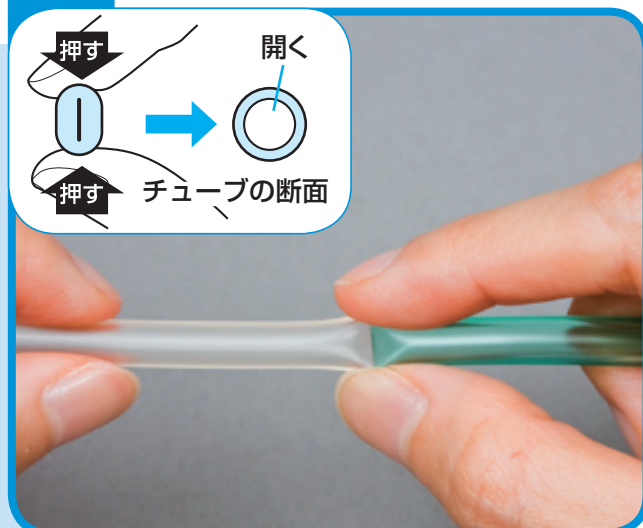
●接合中に［装置故障］ランプが点灯し、装置が停止した場合は、クランプカバーを開けずに、直ちに対処を行って、速やかに医療機関に連絡してください。（72～76ページ参照）

9 チューブを引き離す

●2本のチューブ接合部をひねって、引き離す。

引き離すチューブを確認してください。

⚠警告

●捨てる側のトランスファーチューブセットの切れ端の液を抜き、乾燥後、チューブの内面に白色の付着物がないかを確認してください。チューブの内面に白色の付着物が認められる場合は、速やかに医療機関に連絡してください。接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性があります。(5ページ参照)

10 接合部を指で押し、チューブを開通する

●液漏れや穴あき等の異常がないことを確認する。

●使用後は、[電源] ボタンを1秒以上押して[電源] ランプを消灯させ、クランプカバーを閉めて、充電する。

[充電中] ランプが点灯していることを確認してください。

⚠禁忌・禁止

●接合部に液漏れや穴あき等、接合不良が発生した場合は、通液したり再接合しないでください。腹膜炎を併発する可能性があるため、速やかに医療機関に連絡してください。(74～76ページ参照)

ウェハーカセットの交換

このメッセージが出たら、新しいウェハーカセットと交換してください。

※この操作は、接合途中には絶対に行わないこと。

警報表示パネル「カセット交換」（黄）が点灯

ウェハーがなくなりました。新しいウェハーカセットと交換してください。

ウェハーが詰まりました。新しいウェハーカセットと交換してください。

1 [ウェハーカセット取り出し]ボタンを押す

①電源が入っている場合は、[電源]ボタンを1秒以上押して電源を切る。

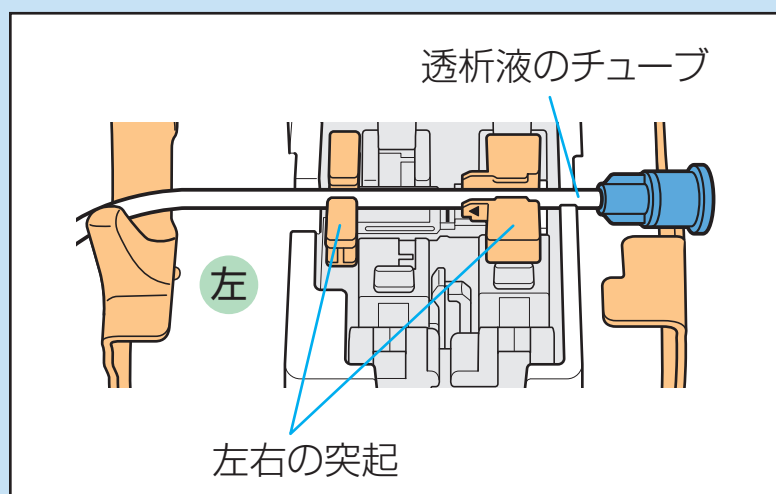
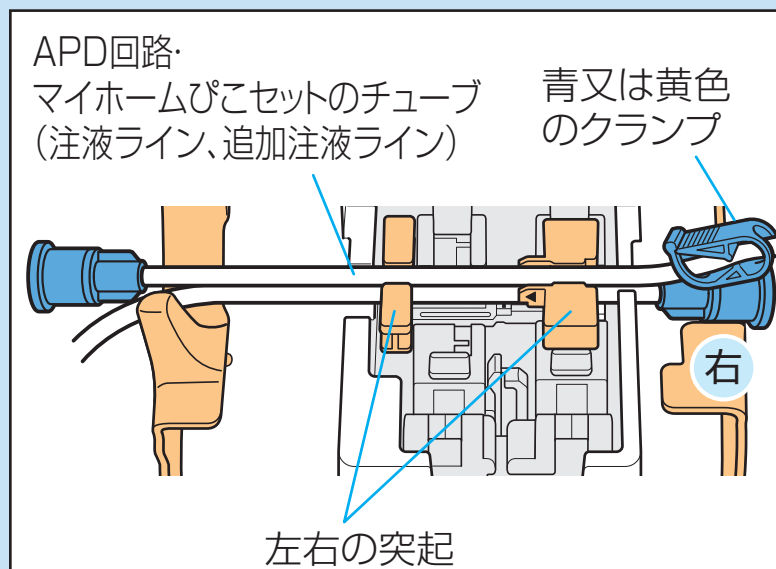
②[ウェハーカセット取り出し]ボタンを押し、ウェハーカセットが飛び出さないように押えながら引き出す。

2 新しいウェハーカセットを挿入する

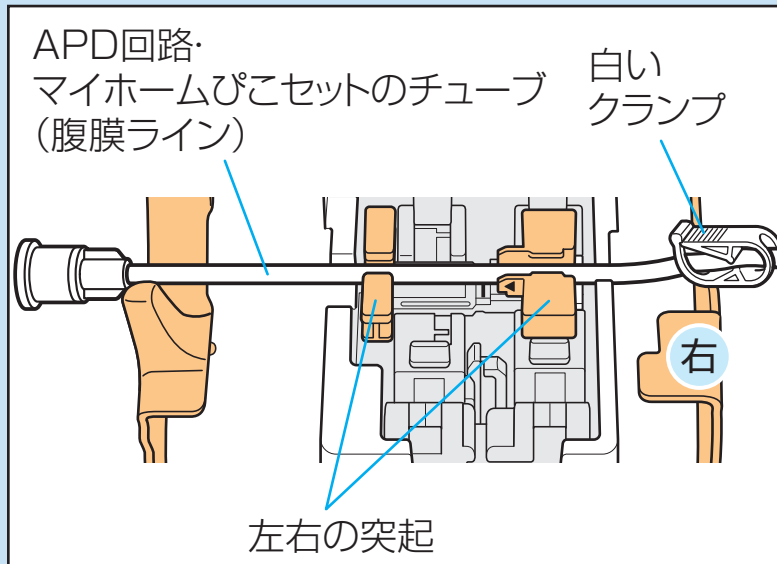
※詳細については、25ページ「ウェハーカセットを挿入する」の記載内容を参照してください。

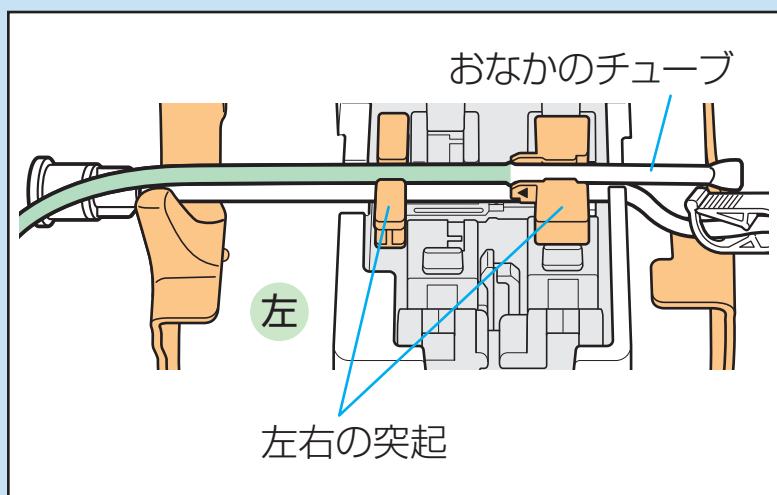
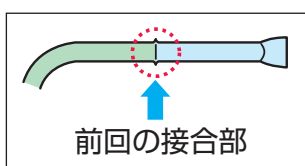
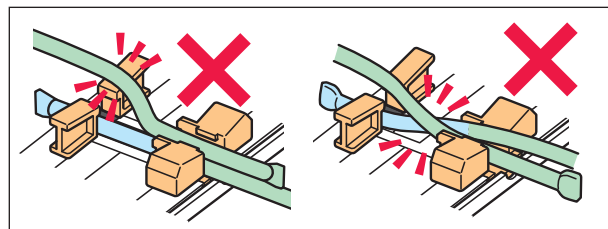
APD回路(マイホームぴこ®セット)の接合

透析液のチューブとAPD回路を接合する場合は

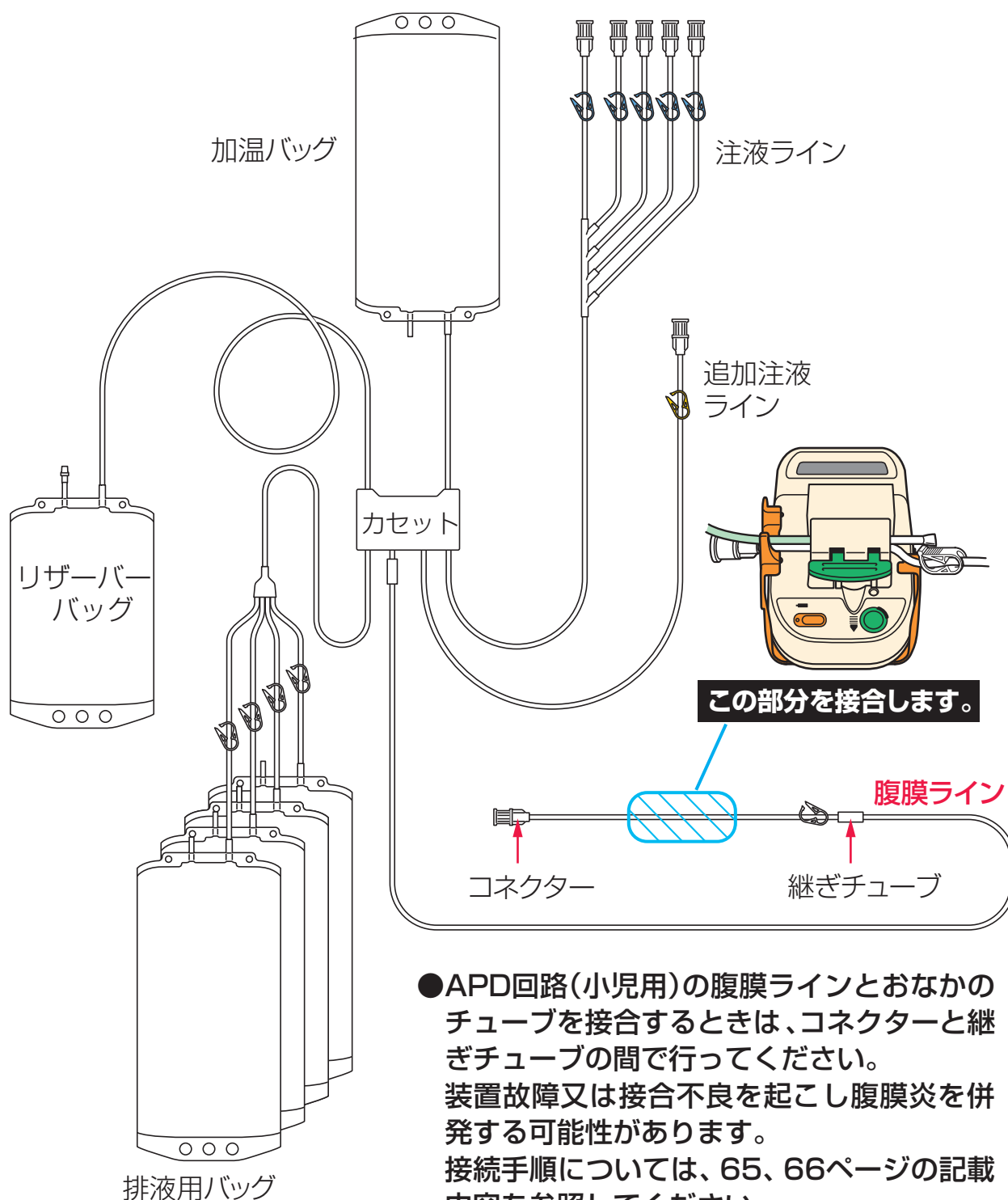
1. 透析液のチューブを、本装置の左側から左右の突起の溝にしっかりとセットする。

2. APD回路・マイホームぴこセットのチューブを、青又は黄色のクランプを図のようにずらして、本装置の右側から左右の突起の溝にしっかりとセットする。

※マイホームぴこセット(TSCD用)の場合は、チューブ先端形状やコネクター形状がイラストと異なります。

おなかのチューブとAPD回路を接合する場合は

1. APD回路・マイホームぴこセットのチューブを、白いクランプを図のようにずらして、本装置の右側から左右の突起の溝にしっかりとセットする。

2. おなかのチューブを、本装置の左側から左右の突起の溝にしっかりとセットする。
   この際、前回の接合部は右側の突起にぴったりとつける。

⚠注意

- 前回の接合部が開通していることを確認してください。（39ページ参照）

- 前回の接合部と同じ箇所で接合しないでください。（39ページ参照）
- トランスファーチューブセットのシリコーン部では接合しないでください。
- チューブが左右の突起の溝から浮いたり、ねじれたり、はみ出した状態で接合しないでください。（38、39ページ参照）

ＡＰＤ回路(小児用)の接合

APD回路(小児用)を接合する場合は

⚠注 意

●APD回路(小児用)の腹膜ラインとおなかのチューブを接合するときは、コネクターと継ぎチューブの間で行ってください。
装置故障又は接合不良を起こし腹膜炎を併発する可能性があります。
接続手順については、65、66ページの記載内容を参照してください。

ご使用後は

清掃について

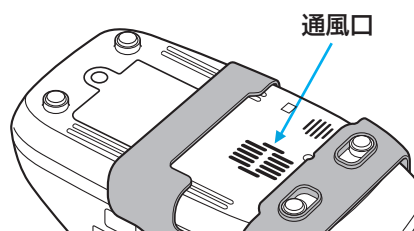
医療スタッフ及びむきんエースをご使用の皆さまへ

⚠注 意

- ●清掃するときは、必ず電源を切り、専用充電器のプラグを抜いてから行ってください。
- ●清掃するときは、各部のネジ及びチューブセット補助具を外さないでください。
- ●シンナーやベンジン等は使用しないでください。
- ●クランプ部、本装置底面の通風口周辺は、定期的に清掃してください。

- ●専用充電器接続口は、清掃後、十分乾燥していることを確認してからご使用ください。

- ●本装置の汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯に浸し、固くしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ってください。

- ●ドライヤー等を使用して乾燥させないでください。

消毒について

医療スタッフの皆さまへ

⚠注 意

- ●消毒液は軽く含ませる程度にしてください。多すぎると、本装置内部に液が浸入し、故障する可能性があります。
- ●本装置は、オートクレーブ滅菌、及びエチレンオキサイドガス滅菌できません。
- ●感染防止のため、定期的に本装置の消毒を行ってください。消毒には消毒用アルコール、又は0.1～0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩液を使用してください。消毒剤を使用した後は、水又はぬるま湯に浸し、固くしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取ってください。

備考

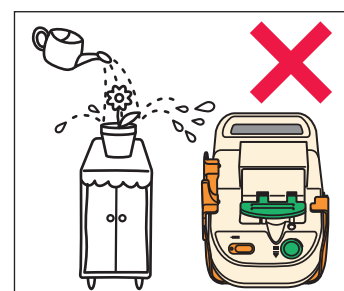
- ●その他、不明な点がございましたら、テルモ・コールセンターまでお問い合わせください。（裏表紙を参照）

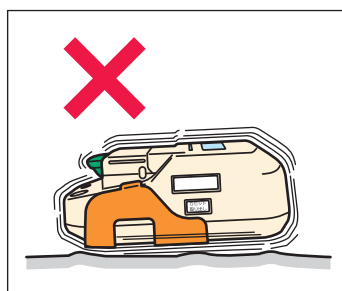
使用後の点検方法

毎回のご使用後に、必ず充電をしてください。
その際、[充電中]ランプが点灯していることを確認してください。

使用後の保管について

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

保管条件：周囲温度　－１０～４５℃
　　　　　相対湿度　　１０～９５%ＲＨ
　　　　　　（ただし、結露なきこと）

⚠注 意

保管上の注意

- 振動、ほこり、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないでください。
- 外装の変色や劣化が発生することがありますので、本装置は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

保守点検について

本装置を安全に、より長い間お使いいただくために、本書記載内容に従って保守点検を実施してください。

使用前／使用後の点検方法（毎回）

毎回のご使用前、ご使用後に、26ページ、69ページの記載内容に従って点検を行ってください。

定期点検について

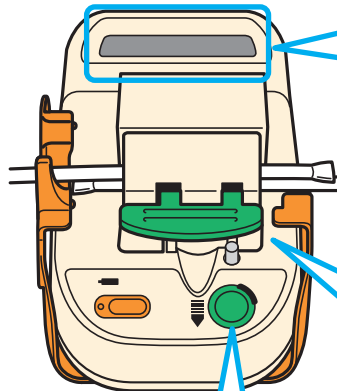
安全に、より長くお使いいただくために1年に1度を目安に、定期点検（有料）をテルモ・コールセンターにご相談ください。（裏表紙を参照）

お願い

- ●本装置は充電式バッテリー（ニッケル水素電池）を用いております。
- ●本装置の廃棄方法は、テルモ・コールセンターにご相談ください。（裏表紙を参照）

接合途中の故障

●[接合]ボタンを押した後、[装置故障]ランプが点灯し、装置が停止した。
●すべて消灯し、装置が停止した。

装置が故障しました。
修理を依頼してください。

警報表示

カバー閉じる	要　充　電
カセット交換	室 温 不 適
ウェハー不良	装 置 故 障

装置のクランプカバーは絶対に開けないでください。

[接合]ランプの2つ目、又は3つ目が点滅した状態で停止したとき

接合　2つ目のランプ

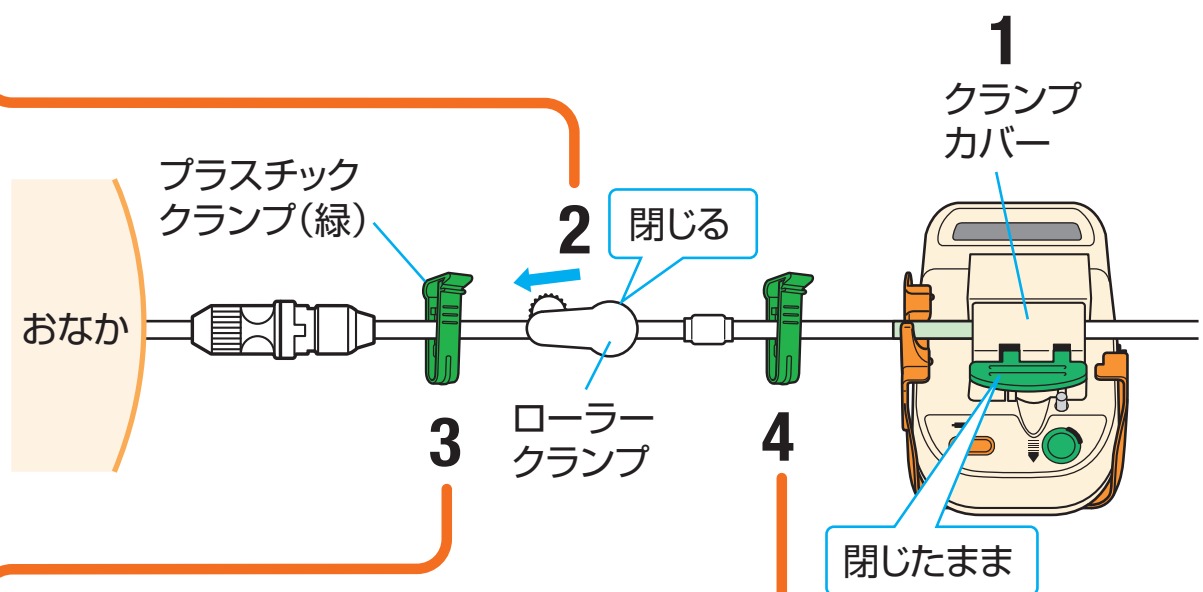
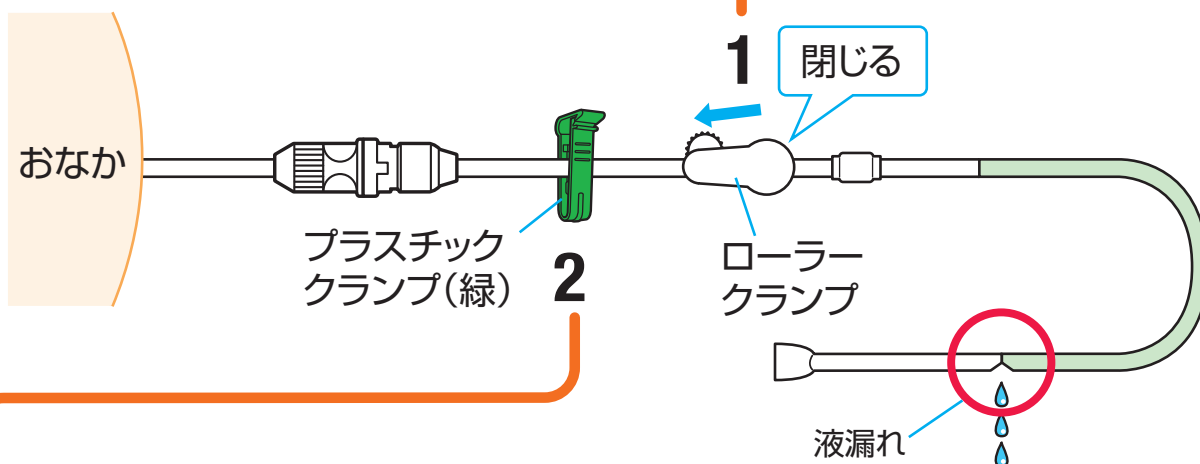
接合　3つ目のランプ

(接合部に液漏れや穴あきが発生している可能性があります)

4 トランスファーチューブセットのローラークランプより装置側も、プラスチッククランプ(緑)でしっかり止める。

5 速やかに医療機関に連絡し、指示を受ける。(裏表紙を参照)

接合部の液漏れや穴あき

1 直ちにローラークランプをしっかり閉める。又は、閉じているか確認する。

2 トランスファーチューブセットのローラークランプよりおなかに近いところを、プラスチッククランプ(緑)でしっかり止める。
再接合・通液はしない。

3 速やかに医療機関に連絡し、指示を受ける。(裏表紙を参照)

接合不良の状態のまま再接合や通液をすると、腹膜炎を起こす危険性があります。
正しい対処法を守りましょう。

⚠禁忌・禁止

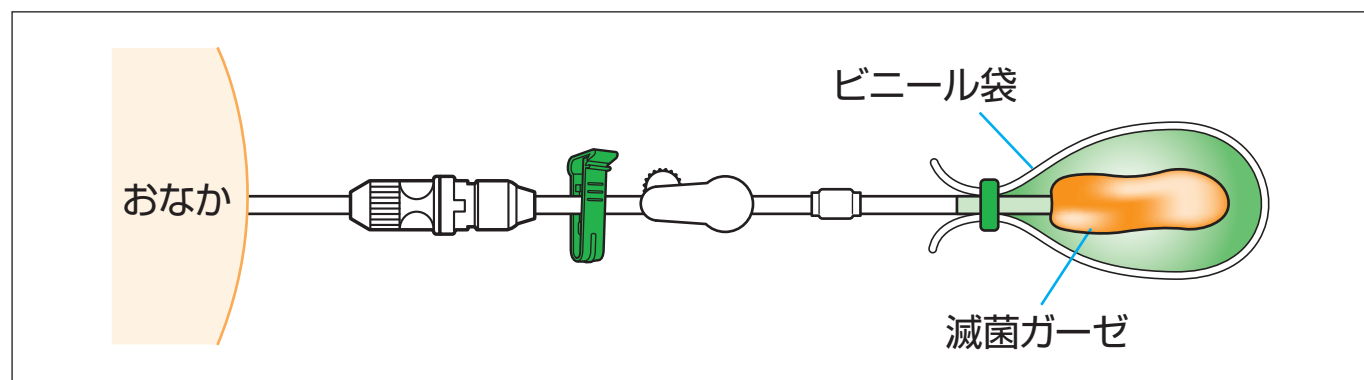
●接合部に液漏れや穴あき等、接合不良が発生した場合は、通液したり再接合しないでください。
腹膜炎を併発する可能性があるため、速やかに医療機関に連絡してください。

対処の方法

チューブの切り離し等、緊急対応について、あらかじめ医療機関と決めて記入しておきましょう。

<記入欄>

保護

液漏れ・穴あき・切り離した部分は、消毒薬（ポビドンヨード液など）を含ませた滅菌ガーゼで包み、ビニール袋等で覆って保護をする。

医療機関の指示に従い、受診後、トランスファーチューブセットを交換してもらう。

現品の保管

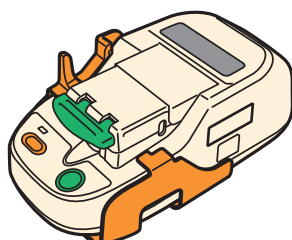
⚠注 意

●接合部に液漏れや穴あきが発生した場合や、接合途中に装置故障が発生した場合は、発生日時、発生状況をメモに残し、本装置・ウェハー・チューブ等の現品を保管してください。
病院へご持参いただくか、テルモ・コールセンターへ引き取り連絡をお願いいたします。（裏表紙を参照）

●発生日時、状況の記録

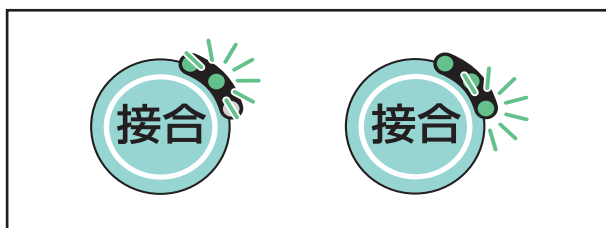
●発生したときの現品

チューブ

ウェハー

警報表示ランプ

[接合]ボタンを押した後、接合途中に[装置故障]ランプが点灯、又は、すべて消灯し、本装置が停止

装置が故障し、接合途中で停止しました

[接合]ランプの2つ目、又は3つ目が点滅した状態で停止したとき

(音　声) 装置が故障しました。修理を依頼してください。
(ブザー) ピ――(+上記の音声も出ます)

直ちに対処を行って、速やかに医療機関に連絡してください。
(72〜76ページ参照)

装置のクランプカバーは絶対に開けないでください。

[装置故障]ランプが点灯している

装置が故障しました

[電源]ボタンを押した直後の装置故障、又は[接合]ボタンを押し、[接合]ランプ1つ目が点滅した状態で停止したとき

(音　声) 装置が故障しました。修理を依頼してください。
(ブザー) ピ――(+上記の音声も出ます)

テルモ・コールセンターへご連絡ください。(裏表紙を参照)

トラブル時の対処方法

[カバー閉じる]ランプが点灯している

クランプカバーがきちんと閉じていません

(音　声) カバーが閉じていません。
もう一度閉じ直してください。
(ブザー) ピピ　ピピ

クランプカバーがきちんと閉まっていません。もう一度閉じ直してください。

[要充電]ランプが点灯している

バッテリーがなくなりました

(音　声) バッテリーがなくなりました。
使用することができません。
すぐに充電をしてください。
(ブザー) ピピ　ピピ

バッテリーがなくなり、使用できなくなっています。専用充電器で15時間以上充電してから使用してください。ご使用にならないときは、常に専用充電器にて充電を行うようにしてください。(25ページ参照)

[要充電]ランプが点滅している

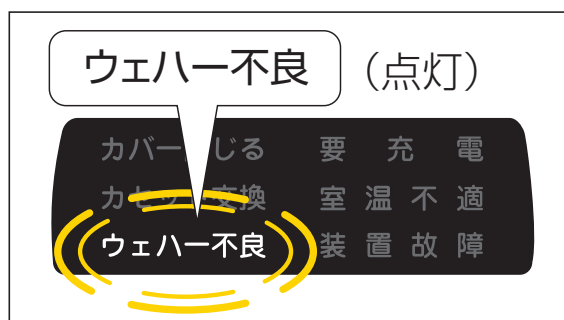
バッテリーが少なくなっています

(音　声) バッテリーが減っています。
充電をしてください。
(ブザー) ピピ　ピピ

バッテリーが残り少なくなっています。バッグ交換操作後、すぐに充電をしてください。(25ページ参照)

※初めて使用するときや、しばらく使用していなかったときは、専用充電器で15時間以上充電してください。

[ウェハー不良]ランプが点灯している(1)

ウェハーに不具合がありました

(音　声) ウェハーに不具合がありました。もう一度接合ボタンを押してください。
(ブザー) ピピ　ピピ

出ているウェハーを取り除いて、もう一度[接合]ボタンを押してください。

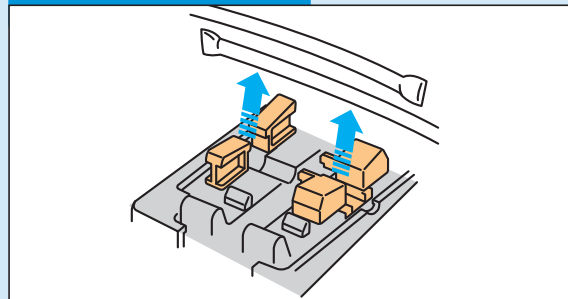
[ウェハー不良]ランプが点灯している(2)

ウェハーがぬれています

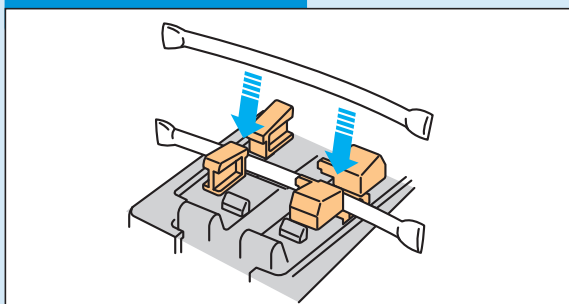
ウェハー不良　(点灯)

(音　声) ウェハーが液でぬれています。説明書に従ってテスト接合を行ってください。
(ブザー) ピ――

次の手順 ①~③ に従って、テスト接合してください。(加熱により水分を完全に除去するためです。)

手順 ①

●クランプカバーを開け、チューブを取り出します。クランプ部がぬれている場合はすぐに拭き取ってください。ウェハーはそのままにしておいてください。

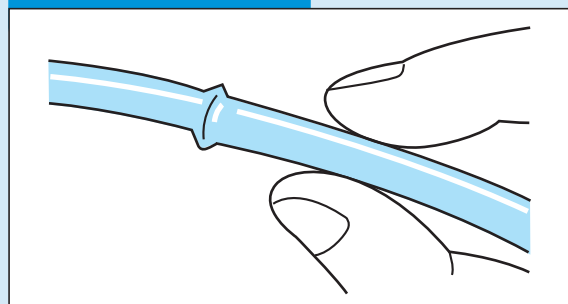
※短時間の間にくり返し接合を行うと、[ウェハー不良]ランプが点灯する場合があります。このようなときは、いったん時間を置いてから再度実施してください。

手順 ②

●予備の保護チューブを2本入れて、クランプカバーを閉じます。

●通常の接合動作と同じように[接合]ボタンを押します。

⚠注意

●10秒ほど待ってから[接合]ボタンを押してください。すぐにウェハーを取り出すと、火傷をするおそれがあります。

手順 ③

●接合できたら、クランプカバーを開けてチューブを取り出し、接合部をよく観察します。穴あき等の異常がなければバッグ交換できます。

※同じ警報が出たら、数回同じ操作をくり返します。それでも警報が出る場合は、テルモ・コールセンターへご連絡ください。(裏表紙を参照)

[カセット交換]ランプが点滅している

ウェハーが残り少なくなりました

（音　声）ウェハーが少なくなりました。新しいウェハーカセットを準備してください。
（ブザー）ピピ　ピピ

ウェハーの残量が少なくなりました。次回の接合操作にそなえ、新しいウェハーカセットを準備してください。

[カセット交換]ランプが点灯している

ウェハーカセットが入っていないか、ウェハーがなくなりました

（音　声）ウェハーがなくなりました。新しいウェハーカセットと交換してください。
（ブザー）ピピ　ピピ

ウェハーカセットが装着されていないか、あるいはウェハーがない、又は不具合のあるウェハーカセットが装着されています。新しいウェハーカセットを装着してください。(64ページ参照)

ウェハーが詰まりました

（音　声）ウェハーが詰まりました。新しいウェハーカセットと交換してください。
（ブザー）ピピ　ピピ

ウェハーカセット内でウェハーが詰まっている可能性があります。新しいウェハーカセットを装着してください。(64ページ参照)

[室温不適]ランプが点灯している

部屋が寒すぎます

(音　声)室温が低すぎます。室温を上げてください。
(ブザー)ピピ　ピピ

10～40℃の環境に1時間以上置いてからご使用ください。氷点下の環境に置かれていた場合は結露等の可能性がありますので、乾燥した環境に4時間以上置いてください。

部屋が暑すぎます

(音　声)室温が高すぎます。室温を下げてください。
(ブザー)ピピ　ピピ

10～40℃の環境に1時間以上置いてからご使用ください。

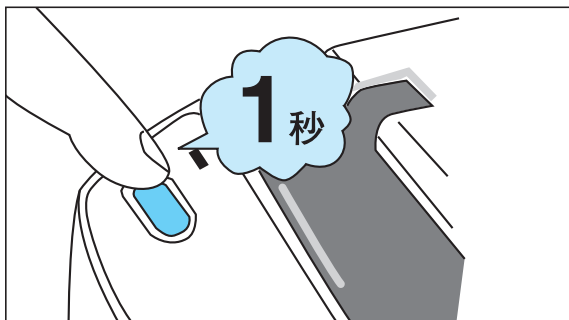
すべての警報表示ランプが点灯している

装置が故障しました

直ちに使用を中止し、テルモ・コールセンターへご連絡ください。
(裏表紙を参照)

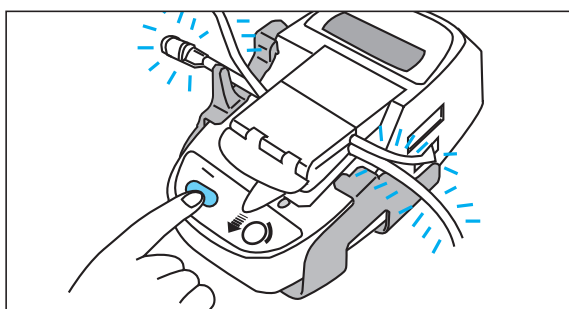
電源

[電源]ボタンを押しても電源が入らない

1秒以上押しましたか？

押す時間が短すぎると電源が入りません。1秒以上しっかり押してください。

警報(音声のみ)チューブのセット

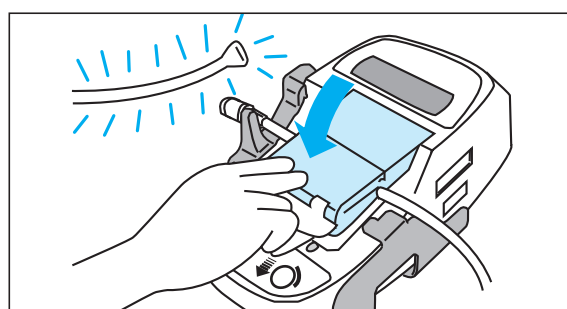
チューブをセットしているのに、取り出すように音声メッセージが出た

チューブをセットした後に電源を入れた

（音　声）チューブを溝から取り出してください。
（ブザー）ピピ

チューブを左右の突起の溝から取り出して、もう一度[電源]ボタンを押してください。

※ チューブをセットする前に、[電源]ボタンを押してください。

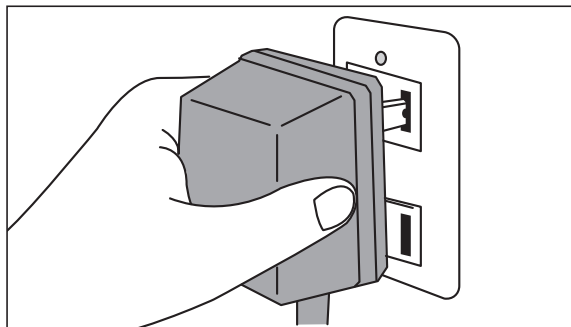
クランプカバーを閉じたら、正しくセットするよう音声メッセージが出た

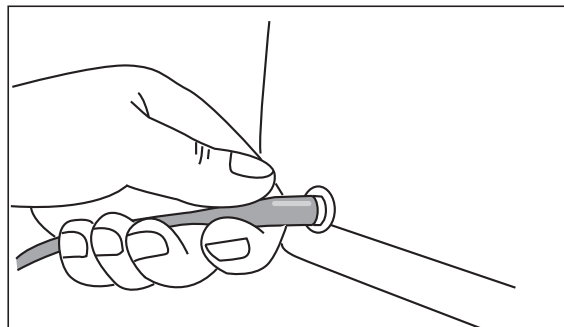
チューブが正しくセットされていません

（音　声）チューブが正しくセットされていません。カバーを開けて確認してください。
（ブザー）ピピ　ピピ

クランプカバーを開けて、チューブを左右の突起の溝に確実に押し込み、正しくセットし直してください。(36、37ページ参照)

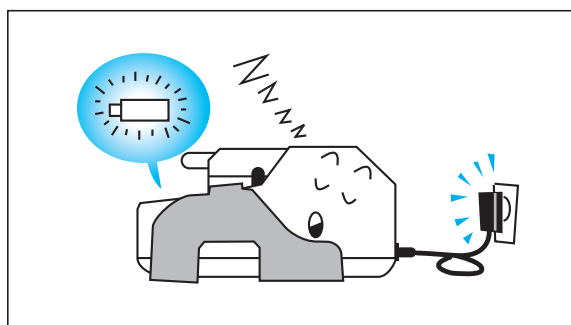
充電

[充電中]ランプが点灯しない

コンセントに正しくさし込んでいますか?

コンセントに正しくさし込まれているか確認してください。
(25ページ参照)

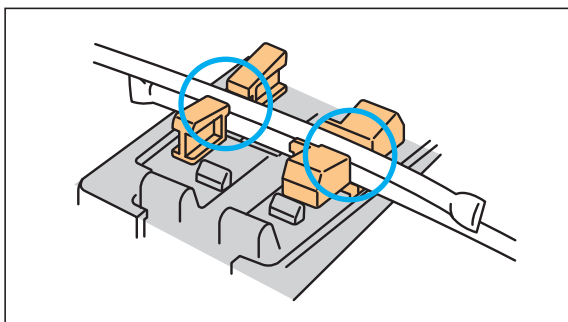
接続口にプラグが入っていますか?

本装置の専用充電器接続口に、専用充電器のプラグがしっかり入っているか確認してください。
(25ページ参照)

[充電中]ランプは点灯するが充電されない

装置又は専用充電器の故障です。

専用充電器をつないで[充電中]ランプが点灯しているのに充電されない場合は、本装置又は専用充電器の故障です。テルモ・コールセンターへご連絡ください。
(裏表紙を参照)

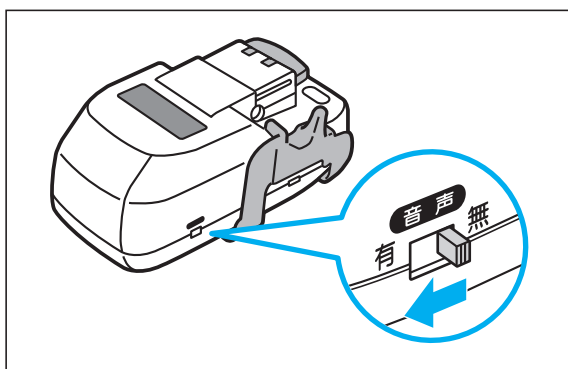
クランプカバー

クランプカバーが閉じない

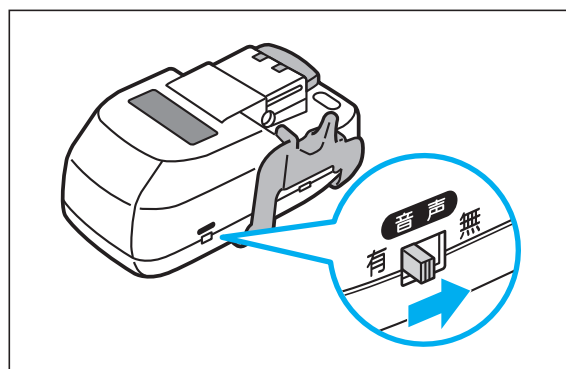
チューブは正しくセットされていますか？

左右の突起の溝に、チューブを正しくセットしてください。
（36、37ページ参照）

音声メッセージ

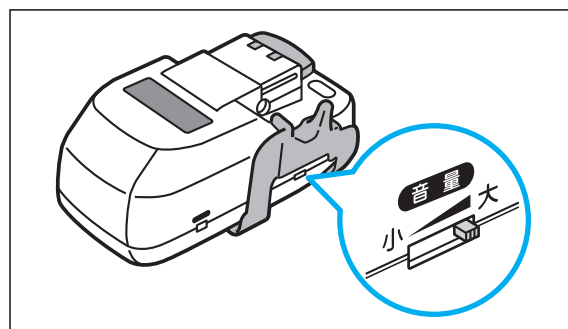
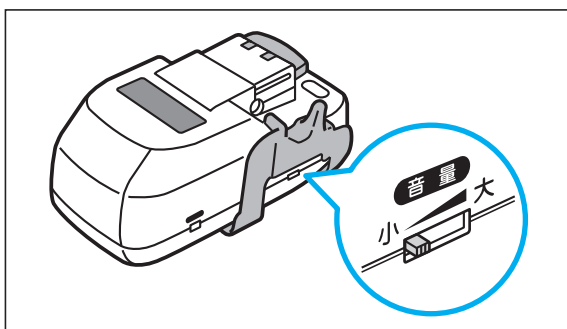
音声メッセージにならない

音声メッセージ切替スイッチが(無)側になっています

音声メッセージ切替スイッチを(有)側に切り替えてください。

音声メッセージを切りたい

音声メッセージ切替スイッチが(有)側になっています

音声メッセージ切替スイッチを(無)側に切り替えてください。

音声メッセージが小さくて聞こえない、又は音声メッセージが大きすぎる

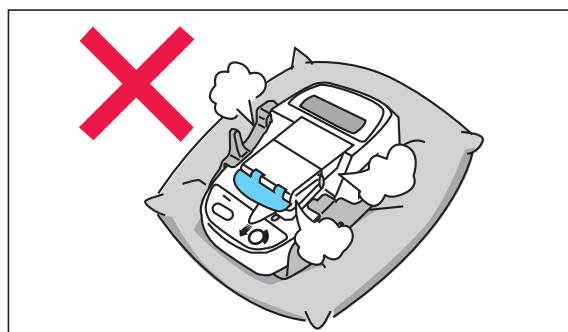
音量調整ができます

音量調整ボリュームで音量を調節してください。

その他

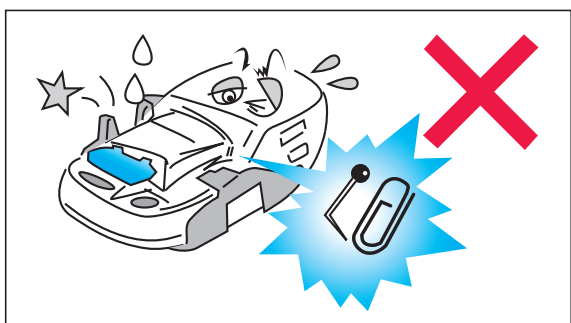
接合時にクランプカバー周辺から煙が出た

ファンが回っている音がしますか？

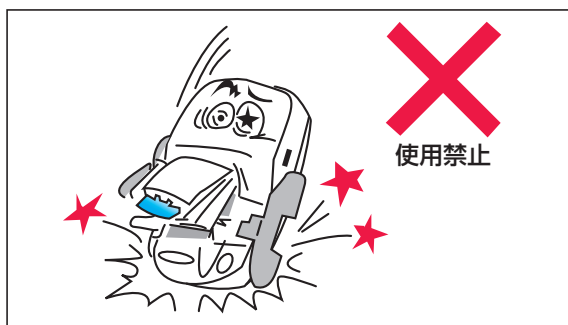
ファンの回転する音（機械音）がしないときは、テルモ・コールセンターへご連絡ください。
（裏表紙を参照）

柔らかなものの上で使用していませんか？

座布団等の柔らかいものの上で使用すると、通風口を塞いでしまい煙が出ることがあります。机の上等の硬いところでお使いください。

本装置内部に使用済ウェハー、異物や液体が入ってしまった

故障の可能性があります

故障の可能性があります。
本装置の電源を切り、コンセントを抜き、テルモ・コールセンターへご連絡ください。（裏表紙を参照）

本装置に強い衝撃を与えてしまった

故障の可能性があります

本装置を床に落とすなど、**強い衝撃を与えた場合は使用しない**でください。外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、速やかにテルモ・コールセンターへご連絡ください。（裏表紙を参照）

仕　様

●本体

クラス分類	一般医療機器
一般的名称	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置
販売名	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102
製造販売業者	テルモ株式会社　東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
医療機器届出番号	13B1X00101000049
型式	SC-102
製品コード	ME-SC102C
接合方式	加熱溶融加圧接合方式
適合チューブ	指定の腹膜灌流用回路のチューブ
適合ウェハー	指定のウェハー
安全装置	・バッテリー残量警報　・カセット交換警報　・装置故障警報 ・クランプカバー誤操作お知らせ　・ウェハー不良お知らせ ・ウェハー残量お知らせ　・使用環境温度お知らせ　・ウェハー詰まりお知らせ
付加機能	・音声指示機能（音声により操作手順を指示する） ・オートパワーオフ（接合完了後 2 分以内に自動的に電源が切れる。接合前に何も操作しなかった場合は 15 分以内に電源が切れる。）
使用条件	周囲温度　　10～40℃　相対湿度　30～85%Rh（ただし、結露なきこと）
保管輸送条件	周囲温度　－10～45℃　相対湿度　10～95%Rh（ただし、結露なきこと）
電気的定格	次の2電源方式 ①内蔵バッテリー（Ni-MH電池） 　定格電圧：DC12V⎓　容量：900mAh　最大消費電力：40W（接合時） ②交流電源（充電時のみ） 　定格電圧：AC100V～　周波数：50-60Hz　消費電力：10VA
電撃保護	内部電源機器　CF形装着部
外形寸法	140(幅)×92(高さ)×255(奥行き)mm
重量	約2.3kg

EMC適合	**本装置は、EMC規格　IEC 60601-1-2:2001に適合しております。 CISPRグループ分類及びクラス分類は、グループ1、クラスB。 なお、製造番号の上4桁の番号が0208以前の本装置については、IEC 60601-1-2:1993に適合しております。**

本装置の仕様や外観は改良のため予告なく変更することがあります。

●専用充電器

販売名	テルモ無菌接合装置 TSCD SC-102専用充電器
型式	AD-48038RF
入力電圧	AC100V～ 50-60Hz
定格電力	10VA
定格出力	DC30V⎓ 100mA
外形寸法	56(幅)×65(高さ)×85(奥行き)mm
ケーブル長さ	1.9m
重量	480g

本装置は、医用電気機器の安全使用のために要求されている次のEMC(電磁両立性)規格に適合している装置です。
・製造番号の上4 桁が0209 以降の装置‥IEC 60601-1-2:2001 に適合しております。
・製造番号の上4 桁が0208 以前の装置‥IEC 60601-1-2:1993 に適合しております。

EMC(電磁両立性)とは

EMC(電磁両立性)とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。
・周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
・周辺の他の電子機器から出されるノイズなど、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

IEC 60601-1-2に代表されるEMC規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器(携帯電話等)が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。
IEC 60601-1-2:2001(6.8.3.201項)において、機器が安全に機能するためのEMC環境に関する詳細な情報を使用者に提供することが求められているため、EMCに関わる技術的な説明を以下に記載します。(詳細は、IEC 60601-1-2:2001をご参照ください。)

EMC(電磁両立性)にかかわる技術的な説明

医用電気機器は、EMCに関して特別な注意を必要とし、次に記載するEMCの情報に従って据え付け、及び使用する必要があります。

⚠注意

●充電器は必ず付属の専用充電器を使用してください。専用充電器以外を使用すると故障する可能性があります。
●本装置を他の機器と併用で使用するときは、互いの機器の距離を離し、密着又は積み重ねて使用しないでください。電磁干渉による誤作動が生じる可能性があります。

表201　ガイダンス及び製造業者による宣言ー電磁エミッション
すべての機器及びシステムに関する(6.8.3.201 a)3)を参照)

ガイダンス及び製造業者による宣言ー電磁エミッション		
テルモ無菌接合装置TSCD SC-102は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ無菌接合装置TSCD SC-102の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境ーガイダンス
RFエミッション CIRPR11	グループ1	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102は、内部機能のためにだけRFエネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR11	クラスB	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102は、一般家庭施設、及び一般家庭用として使用される建物に供給される商用の低電圧電力供給ネットワークに直接接続される施設を含むすべての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

表202　ガイダンス及び製造業者による宣言ー電磁エミッション
すべての機器及びシステムに関する(6.8.3.201 a)6)を参照)

ガイダンス及び製造業者による宣言ー電磁イミュニティ			
テルモ無菌接合装置TSCD SC-102は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ無菌接合装置TSCD SC-102の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合レベル	電磁環境ーガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV接触 ±8kV空気	±6kV接触 ±8kV空気	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。

電気的ファースト トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2kV電源ライン ±1kV入出力ライン	±2kV電源線用 非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1kVディファレンシャルモード ±2kVコモンモード	±1kV差動モード用 非適用	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	＜5% U_T （＞95% U_Tのディップ） 0.5サイクル間 40% U_T （60% U_Tのディップ） 5サイクル間 70% U_T （30% U_Tのディップ） 25サイクル間 ＜5% U_T （＞95% U_Tのディップ） 5秒間	＜5% U_T （＞95% U_Tのディップ） 0.5サイクル間 40% U_T （60% U_Tのディップ） 5サイクル間 70% U_T （30% U_Tのディップ） 25サイクル間 ＜5% U_T （＞95% U_Tのディップ） 5秒間	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 テルモ無菌接合装置TSCD SC-102の使用者が電源の停電中にも連続した稼動を要求する場合には、テルモ無菌接合装置TSCD SC-102を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電力周波数 （50/60Hz）磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所同レベルの特性を持つことが望ましい。
備考　U_Tは、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

表204　ガイダンス及び製造業者による宣言ー電磁イミュニティ
非生命維持機器及びシステムに関して（6.8.3.201 b）を参照）

ガイダンス及び製造業者による宣言ー電磁イミュニティ			
テルモ無菌接合装置TSCD SC-102は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。テルモ無菌接合装置TSCD SC-102の顧客又は使用者は、このような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	**IEC60601試験レベル**	**適合レベル**	**電磁環境ーガイダンス**
伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz～80MHz 3V/m 80MHz～2.5GHz	3Vrms 3V/m	携帯形及び移動形のRF通信機器は、ケーブルを含むテルモ無菌接合装置TSCD SC-102のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$　80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$　800MHz～2.5GHz

			ここで、Pは送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大出力定格であり、dはメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査 a によって決定される固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b における適合性レベルよりも低いことが望ましい。
			次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じるかもしれない。
備考1　80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。 備考2　これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は、建築物・物・人からの吸収及び反射に影響される。			
a　例えば無線(携帯／コードレス)電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送局及びTV放送のような固定送信機からの電界強度は、正確に理論的に予測をすることはできない。 固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。 テルモ無菌接合装置TSCD SC-102が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、テルモ無菌接合装置TSCD SC-102が正常動作をするかどうかを検証するために監視することが望ましい。異常動作が確認された場合には、テルモ無菌接合装置TSCD SC-102の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。 b　周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電界強度は3V/m未満であることが望ましい。			

表206　携帯及び移動形RF通信機器と機器又はシステムとの間の推奨分離距離
非生命維持機器及びシステムに関して(6.8.3.201 b)を参照)

携帯形及び移動形RF通信機器とテルモ無菌接合装置TSCD SC-102との間の推奨分離距離			
テルモ無菌接合装置TSCD SC-102は、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。テルモ無菌接合装置TSCD SC-102の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器(送信機)とテルモ無菌接合装置TSCD SC-102との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の最大出力電力定格 W	送信機の周波数に基づく分離距離　m		
	150kHz～80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記にリストしていない最大出力電力定格の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、*P*は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大出力電力定格である。 備考1　80MHz及び800MHzにおいては、分離距離は高い周波数範囲を適用する。 備考2　これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。電磁伝搬は、建築物・物・人からの呼吸及び反射に影響される。			

製品についてのご相談やお問い合わせは

体調が悪くなったときや、透析液・本装置等に不具合が生じたときは、「テルモ・コールセンター」にご連絡ください。

●このようなときは **医療機関** にご連絡ください。

病院名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

TEL ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

1. 接合部に液漏れや穴あきが発生したとき　（74ページ参照）
2. 接合途中に装置故障が発生したとき　（72ページ参照）
3. トランスファーチューブセットに硬化・白色の付着物があったとき　（5、6ページ参照）

●このようなときは

にご連絡ください。

1. 接合途中以外で装置故障が発生したとき　（77ページ参照）
2. 装置を落下させたり、強い衝撃を受けたとき　（86ページ参照）
   （外観の異常がなくても、内部の点検が必要です）
3. その他、本装置に関する問い合わせ等

テルモ社内管理コード

一般医療機器
一般的名称：腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置
販売名：テルモ無菌接合装置ＴＳＣＤ　ＳＣ－１０２
医療機器届出番号 13B1X00101000049

製造販売業者 テルモ株式会社　〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1

14K18
SC_102_J_500_003